4DryField® PH

PROVIDES HEMOSTASIS – PREVENTS ADHESIONS





PlantTec Medical

MEDICAL SOLUTIONS INSPIRED BY NATURE

PlantTec Medical GmbH
Lindenstr. 3 b
D-29549 Bad Bevensen

4DryField® PH

PROVIDES HEMOSTASIS – PREVENTS ADHESIONS

I. HEMOSTASIS

II. ADHESION PREVENTION

4DryField® PH

PROVIDES HEMOSTASIS – PREVENTS ADHESIONS

DE – GEBRAUCHSANWEISUNG

4DryField® PH Polymer Hemostat

Produktbeschreibung
4DryField® PH ist ein Medizinprodukt, ein resorbierbares Stärkepulver, zur Anwendung durch Ärzte oder medizinisch-technisches Fachpersonal auf chirurgischen Wunden.

4DryField® PH besteht aus hydrophilen Mikropartikeln, die aus purifizierter, pflanzlicher Stärke hergestellt werden. Auf Grund seiner Fließfähigkeit kann die Substanz einfach und sicher während operativer Eingriffe appliziert werden. 4DryField® PH enthält keinerlei tierische oder menschliche Anteile. 4DryField® PH ist sterilisiert, pyrogenfrei und biokompatibel.

Wirkungsweise
4DryField® PH besitzt eine molekulare Struktur, die dem aus der Wunde austretenden Blut Wasser entzieht. Die zellulären Blutbestandteile (Erythrozyten, Thrombozyten) und Proteine (Fibrinogen, Thrombin) werden konzentriert, die Gerinnungskaskade läuft dadurch beschleunigt ab.
4DryField® PH und Blut bilden einen hämostatischen Pfropfen als Barriere gegen einen weiteren Blutaustritt. Der Abbau von 4DryField® PH erfolgt durch Amylase und Glucoamylase innerhalb von Tagen.

Indikationen
4DryField® PH ist indiziert, wenn bei chirurgischen Eingriffen oder Verletzungen die Kontrolle von Blutungen aus Arteriolen, Kapillaren oder Venen durch konventionelle Maßnahmen nicht effektiv oder nicht praktikabel ist.

Kontraindikationen
4DryField® PH ist kontraindiziert bei bekannter Unverträglichkeit gegenüber Stärke oder stärkehaltigen Substanzen.
Achtung: 4DryField® PH darf nicht intravaskulär gegeben werden, da dies zu Embolisierung und im Extremfall zum Tod führen kann!
Die Applikation von 4DryField® PH in das Harnleitsystem oder in den Respirationstrakt ist zu vermeiden, da 4DryField® PH Flüssigkeit bindet und anschwillt.

Allgemeine Hinweise
Bei Beschädigung der Verpackung darf das Produkt nicht verwendet werden. Es sollten immer aseptische Techniken angewendet werden. 4DryField® PH ist nur zur Anwendung durch Ärzte und medizinisch-technisches Fachpersonal vorgesehen. Diese Gebrauchsanweisung ist deshalb kein Ersatz für ärztliche Erfahrung und Urteilsvermögen bei der Behandlung bestimmter chirurgischer Situationen.

Anwendungsanleitung

1. Kappe des Applikators mit einer leicht biegenden und drehenden Bewegung entfernen. 4DryField® PH ist danach sofort einsatzbereit.
2. Bestmögliches Reinigen und Trocknen (Sauger, Standard-Gaze) des blutenden Areals. 4DryField® PH entfaltet seine beste Wirkung, wenn es möglichst nah an die Blutungsquelle appliziert wird.
3. Großzügiges Einbringen von 4DryField® PH. Die gesamte Wundfläche sollte von 4DryField® PH bedeckt sein. Ein Kontakt des Applikators mit Blut oder Gewebe ist nach Möglichkeit zu vermeiden, um ein Verstopfen des Applikators zu vermeiden.
4. Besonders bei größeren, parenchymatösen Blutungen angemessenen, gleichmäßigen Druck auf die Blutung, z.B. über Standard-Gaze, ausüben. Dauer und Stärke des Drucks sind abhängig vom behandelten Organ, Stärke der Blutung und Größe der Wundfläche. Vor Entfernen der Standard-Gaze ggf. ausgiebiges Wässern mit physiologischer Kochsalzlösung. Bei Sickerblutungen ist möglicherweise kein Druck notwendig.
5. Bei anhaltenden Sickerblutungen: Entfernen des überschüssigen 4DryField® PH durch Spülen. Anschließend Wiederholen der Anwendung von 4DryField® PH.
6. 4DryField® PH schwillt nach Kontakt mit Blut oder anderen Flüssigkeiten innerhalb von Minuten zu seinem maximalen Volumen an.
7. Wird 4DryField® PH in Verbindung mit extrakorporalen kardiopulmonaler Zirkulation (Herz-Lungen-Maschine) oder eines autologen cell saving (Blutverarbeitungs)-Systems eingesetzt, sind 40 µm Filter und/oder cell washing einzusetzen.

Warnhinweise

4DryField® PH ist nur zur Anwendung durch Ärzte oder medizinisch-technisches Fachpersonal geeignet. 4DryField® PH ersetzt nicht eine sorgfältige chirurgische Technik der Blutstillung durch Ligaturen oder andere konventionelle Maßnahmen. 4DryField® PH ist nicht zur primären Behandlung von Gerinnungsstörungen gedacht.

Nach Erreichen der Hämostase im Bereich um knöcherne Foramina des Schädels, im Bereich der Wirbelsäule, des Rückenmarks oder im Bereich von Nerven, bei denen Nervenkompressionen auftreten können (z.B. Nervus opticus, Chiasma opticum), ist überschüssiges 4DryField® PH zu entfernen. Besonders noch weißes 4DryField® PH sollte entfernt werden. Durch das Entfernen des Überschusses wird die Wahrscheinlichkeit von Störungen der normalen Funktionen oder das Entstehen von Kompressionsnekrosen durch Anschwellen von 4DryField® PH vermindert.

Bei Anwendung im Bereich des rechten Vorhofs des Herzens ist darauf zu achten, dass keine Kompressionen ausgelöst werden können.

Bei Anwendungen in der Schädelhöhle ist zu berücksichtigen, dass 4DryField® PH durch Aufnahme von Flüssigkeit schwillt. Das Einbringen von 4DryField® PH in Liquorräume ist zu vermeiden.

Eine Kombination von 4DryField® PH mit anderen Hämostatika oder Adhäsiva ist nicht erprobt.

Polysaccharide wie 4DryField® PH können die Adhäsion von akrylhaltigen Adhäsiva beeinträchtigen.

4DryField® PH wurde nicht an Kindern oder schwangeren Frauen untersucht. Bei Neugeborenen bis zu einem Alter von zehn Monaten kann die Amylaseaktivitat vermindert sein, sodass die Resorptionsrate von Produkten wie 4DryField® PH vermindert sein kann. 4DryField® PH sollte nicht zur Kontrolle von Postpartum-Blutungen oder bei Menorrhagien eingesetzt werden.

4DryField® PH sollte nicht bei Verdacht auf Infektionen eingesetzt werden. Bestehen in einem Bereich, in dem 4DryField® PH appliziert wurde, Zeichen einer Infektion, kann eine erneute Operation zur Anlage einer Drainage notwendig werden.

Um Kontamination zu vermeiden, eine Einheit 4DryField® PH nicht mehrfach verwenden. Unbenutzte Anteile sind zu entsorgen.

Vorsichtshinweise
Bei Verwendung von 4DryField® PH in Verbindung mit einer kardiopulmonalen Zirkulation oder eines autologen *cell saving*-Systems ist besondere Sorgfalt angezeigt. Das Eindringen von Partikeln wird durch die Verwendung von 40 µm Filtern und *cell washing* verhindert. Eine korrekte Befolgung der Anweisungen der Filterhersteller ist unbedingt erforderlich. 4DryField® PH kann seine volle Wirkung nur im trockenen Zustand entfalten. Kontakt mit Salinen oder anderen Lösungen (z.B. Antibiotika-Lösungen) vermindert das hämostatische Potenzial.

4DryField® PH wird als Sterilprodukt geliefert, ist wegen der Gefahr eines Wirkungsverlusts nicht re-sterilisierbar und kann somit nicht wiederverwendet werden.

Darreichungsformen
4DryField® PH kann in Balg-Applikatoren zu 1 g, 3 g, 5 g und 9 g geliefert werden. Die Applikatoren zu 1 g eignen sich zur Anwendung im zahnärztlichen Bereich sowie der HNO-Chirurgie. In der sonstigen chirurgischen Anwendung sind Applikatoren zu 3 g, 5 g und 9 g geeignet.

Lagerung
4DryField® PH sollte keinen extremen Temperaturen ausgesetzt werden. Es wird empfohlen, 4DryField® PH nach Öffnen des Applikators zu verbrauchen. Unbenutzte Anteile sind zu entsorgen, um Kontamination zu vermeiden.

Entsorgung
Die Entsorgung des Produkts ist nach den gesetzlichen Vorschriften für die Entsorgung von medizinischen Produkten vorzunehmen.

Definition der Symbole

 Verwendbar bis

 Gebrauchsanweisung beachten



Sterilisation durch Bestrahlung

 Nicht zur Wiederverwendung



Bestellnummer



Chargenbezeichnung

 Hersteller



1254

Hersteller:

bmp
bulk medicines & pharmaceuticals production gmbh
Neuhofer Weiche 48
19370 Parchim
Germany

4DryField® PH

PROVIDES HEMOSTASIS – PREVENTS ADHESIONS

GB – INSTRUCTIONS FOR USE

4DryField® PH Polymer Hemostat

Product Description

4DryField® PH is a medical device, an absorbable starch powder, for application to surgical wounds by physicians or medical-technical specialists.

4DryField® PH consists of hydrophilic microparticles produced from purified starch of plant-based origin. The free-flowing properties of the substance permit simple and safe application during surgical interventions. 4DryField® PH does not contain any components of animal or human origin. 4DryField® PH is sterilised, free of pyrogens and biocompatible.

Mode of Action

Due to its molecular structure 4DryField® PH extracts water from the blood exuding from the wound. The cellular blood components (erythrocytes, platelets) and proteins (fibrinogen, thrombin) are concentrated, and therefore the coagulation cascade is ac- celerated. 4DryField® PH and blood form a hemostatic plug as a barrier against further blood leakage. Degradation of 4DryField® PH takes place via amylase and glucoamylase within days.

Indications

4DryField® PH is indicated in cases in which bleeding from arterioles, capillaries or veins during surgical interventions or in the case of injuries cannot or cannot effectively be controlled by conventional measures.

Contraindications

4DryField® PH is contraindicated in the presence of known intolerance to starch or starch-containing substances.

Caution: 4DryField® PH must not be administered intravascularly because this can lead to embolisation and, in extreme cases, to death!

Administration of 4DryField® PH into the urinary system or into the respiratory tract is to be avoided because 4DryField® PH binds fluids and swells.

General Notes

The product must not be used if the package is damaged. Aseptic techniques should always be used. 4DryField® PH is only intended for use by physicians and medical-technical specialists. Therefore, these instructions for use cannot replace medical experience and judgement in the treatment of specific surgical situations.

Administration

1. Remove applicator cap with a slight bending and turning movement. 4DryField® PH is immediately ready for use.
2. Clean the bleeding area as thoroughly as possible (suction, standard gauze). 4DryField® PH displays its optimum effect if it is placed as closely to the source of bleeding as possible.
3. Administer 4DryField® PH liberally. The entire wound surface should be covered with 4DryField® PH. Wherever possible, contact of the applicator with blood or tissues is to be avoided in order to prevent blockage of the applicator.
4. Apply appropriate even pressure on the bleeding site, especially in the case of fairly large, parenchymatous bleeding, e.g. with standard gauze. Duration and magnitude of the pressure depend on the treated organ, severity of bleeding, and size of the wound surface. Before removing the standard gauze, if approp- riate, rinse thoroughly with physiological saline. Bloody oozing may not require application of pressure.
5. If bloody oozing persists: remove excess 4DryField® PH by rinsing. Afterwards re-administer 4DryField® PH.
6. After contact with blood or other fluids 4DryField® PH swells within minutes to reach its maximum volume.
7. If 4DryField® PH is used in conjunction with an extracorporal cardiopulmonary circulation (heart-lung machine) or autologous cell saving (blood processing) system, 40 µm filters and/or cell washing are to be employed.

Warnings

4DryField® PH is only intended for use by physicians or medical-technical specialists. 4DryField® PH does not replace thorough surgical hemostatic techniques via ligatures or other conventional measures. 4DryField® PH is not intended for primary treatment of coagulation disorders.

Excess 4DryField® PH is to be removed after hemostasis is reached in the area around the osseous foramina of the skull, in the area of the spinal column, of the spinal cord or in the area of nerves in which nerve compression can occur (e.g. optic nerve, optic chiasm).

In particular, 4DryField® PH that is still white should be remo- ved. Removal of the excess reduces the likelihood of disturbances of normal functions or development of compression necroses by swelling of 4DryField® PH.

Care should be taken to ensure that no compressions can be triggered when used in the area of the right atrium of the heart.

If applied in the cranial cavity one must take into account that 4DryField® PH swells due to the absorption of liquid. Introducing 4DryField® PH into cerebral fluid interspaces must be avoided.

Combination of 4DryField® PH with other hemostatics or adhesives has not been inves- tigated. Polysaccharides such as 4DryField® PH can impair adhesion of acrylic-containing adhesives.

4DryField® PH has not been investigated in children or pregnant women. In newborns up to ten months of age, amylase activity may be diminished, so that the absorption rate of products such as 4DryField® PH can be reduced.

4DryField® PH should not be used for control of postpartal bleeding or in cases of me-norrhagia.

4DryField® PH should not be used if an infection is suspected. Signs of infection in an area in which 4DryField® PH was administered may require re-operation for insertion of a drainage.

So as to avoid contamination, do not reuse a unit of 4DryField® PH multiple times. Unused portions are to be disposed of.

Precautions

Particular diligence is required if 4DryField® PH is used in conjunction with a cardiopulmonary circulation or autologous cell saving system. Penetration of particles is prevented by use of 40 µm filters and cell washing. It is absolutely necessary that the instructions of the filter manufacturer are followed correctly. 4DryField® PH can only display its full effect in a dry state. Contact with saline or other solutions (e.g. antibiotic solutions) reduces the hemostatic potential.

4DryField® PH is supplied as a sterile product, cannot be re-sterilised because of loss of efficacy and, thus, cannot be re-used.

How Supplied

4DryField® PH can be supplied in bellows applicators containing 1g, 3g, 5g or 9g. Applicators with 1g are suitable for use in the dental field or ENT surgery. Applicators with 3g , 5g and 9g are suitable for all other fields of surgery.

Storage

4DryField® PH should not be exposed to extreme temperatures. It is recommended to use 4DryField® PH up after opening the applicator. Unused portions are to be discarded in order to avoid contamination.

Disposal

The product is to be disposed according to the legal regulations for disposal of medical products.

Definition of Symbols

 Use by

 Please read instructions for use



Sterilised by irradiation

 Do not reuse



Order number



Batch No.:

 Manufacturer

 1254

Manufacturer:

bmp
bulk medicines & pharmaceuticals production gmbh
Neuhofer Weiche 48
19370 Parchim
Germany

F – MODE D’EMPLOI

Polymère hémostatique 4DryField® PH

Description du produit
4DryField® PH est un produit médical, une poudre d’amidon résorbable destinée à êtreutilisée par les médecins et le personnel technico-médical sur les plaies chirurgicales.

4DryField® PH se compose de microparticules hydrophiles fabriquées à partir d’amidon végétal purifié. Grâce à sa fluidité, la substance peut être appliquée facilement et de manière sûre lors des opérations chirurgicales. 4DryField® PH ne contient aucune substance d’origine animale ou humaine. 4DryField® PH est un produit stérile, sans pyrogène et biocompatible.

Principe d´action
4DryField® PH dispose d’une structure moléculaire qui déshydrate le sang au niveau de la plaie. Les composants cellulaires du sang (érythrocytes, thrombocytes) et les protéines (fibrinogènes, thrombine) sont concentrés, ce qui permet d’accélérer la cascade de coagulation sanguine. 4DryField® PH et le sang forment un bouchon hémostatique qui fait office de barrière contre une autre extravasation sanguine. La décomposition de 4DryField® PH s’effectue sous l’action de l’amylase et de la glucoamylase en quelques jours.

Indications
4DryField® PH est indiqué lorsque le contrôle des hémorragies au niveau des artérioles, capillaires ou veines, à l’aide des mesures conventionnelles n’est pas efficace ou n’est pas praticable dans le cas d’opérations chirurgicales ou de blessures.

Contre-indications
4DryField® PH est contre-indiqué en cas d’intolérance à l’amidon ou aux substances à base d’amidon.
Attention: 4DryField® PH ne doit pas être administré par voie intravasculaire car cela peut entraîner une embolie voire la mort dans des cas extrêmes!
Éviter toute application de 4DryField® PH au niveau du système urinaire ou des voies respiratoires étant donné que 4DryField® PH lie les fluides et gonfle.

Instructions generales
Ne pas utiliser le produit si son emballage est endommagé. Toujours utiliser des techniques aseptiques. 4DryField® PH ne doit être utilisé que par les médecins et le personnel technico-médical. Le présent mode d’emploi ne remplace en aucun cas l’expérience médicale et la capacité de jugement lors du traitement de certaines situations chirurgicales.

Instructions d'utilisation

1. Plier et tourner légèrement le capuchon de l'applicateur afin de le retirer. 4DryField® PH est ensuite prêt à l'emploi.
2. Nettoyer et sécher le mieux que possible la zone d'hémorragie (ventouse, gaze standard). 4DryField® PH est pleinement efficace lorsqu'il est appliqué le plus près possible de la source de l'hémorragie.
3. Appliquer généreusement du 4DryField® PH. Toute la surface de la plaie doit être recouverte de 4DryField® PH. Tout contact de l'applicateur avec du sang ou des tissus doit si possible être évité afin de ne pas obstruer l'applicateur.
4. Exercer une pression appropriée et uniforme sur l'hémorragie, par ex. à l'aide d'une gaze standard, notamment en cas d'importante hémorragie parenchyma- teuse. La durée et l'intensité de la pression exercée dépend de l'organe traité, de l'intensité de l'hémorragie et de la taille de la plaie. Avant de retirer la gaze stan- dard, l'imprégner abondamment de sérum physiologique le cas échéant. En cas d'hémorragie diffuse, l'application d'une pression peut ne pas être nécessaire.
5. En cas d'hémorragie diffuse persistante : retirer l'excès de 4DryField® PH en le rinçant. Appliquer à nouveau du 4DryField® PH.
6. 4DryField® PH gonfle au contact du sang ou d'autres liquides en quelques minutes jusqu'à atteindre son volume maximale.
7. Si le 4DryField® PH est utilisé en association avec une circulation cardio-pulmo- naire extracorporelle (machine cardio-pulmonaire) ou un système de traitement du sang (autologen cell saving), des filtres de 40 µ et / ou un système de lavage de cellules doivent être utilisés.

Mise en garde

4DryField® PH ne doit être utilisé que par les médecins et le personnel technico-médical. 4DryField® PH ne remplace pas une technique chirurgicale minutieuse d'hémostase par ligature ou d'autres mesures conventionnelles. 4DryField® PH n'est pas destiné au traite- ment primaire des troubles de coagulation.

Après atteinte de l'hémostase dans la région autour des foramens osseux du crâne, dans la région de la colonne vertébrale, de la moelle osseuse ou dans la région des nerfs susceptibles d'être comprimés (par exemple le nerf optique, le chiasma optique), le 4DryField® PH excédentaire doit être éliminé. Le 4DryField® PH encore blanc doit notamment être retiré. Le retrait du produit en excès permet de réduire la probabilité d'apparition de troubles des fonctions normales et de nécroses par compression suite au gonflement du 4DryField® PH. Lors d'une utilisation dans la région de l'oreillette droite du cœur, il faut veiller à ne pas provoquer de compressions.

En cas d'applications dans la boîte crânienne, il faut tenir compte du fait que 4DryField® PH gonfle en absorbant du liquide. Il faut éviter d'introduire 4DryField® PH dans l'espace céphalo-rachidien.

La combinaison du 4DryField® PH avec d'autres produits hémostatiques ou adhésifs n'a pas été testée. Les polysaccharides tels que le 4DryField® PH peuvent entraver l'adhérence des substances adhésives acryliques.

4DryField® PH n'a pas été étudié sur des enfants ou des femmes enceintes. L'activité amylasique peut être réduite chez les nouveaux nés jusqu'à l'âge de dix mois au point que la vitesse d'absorption des produits tels que 4DryField® PH puisse être réduite.

4DryField PH® ne doit pas être utilisé pour les contrôles des hémorragies du post-partum ou pour les ménorragies.

4DryField® PH ne doit pas être utilisé en cas d'infection suspectée. S'il existe des signes d'infection dans une zone où le 4DryField® PH a été appliqué, une nouvelle opération peut être nécessaire pour la mise en place d'un drainage.

Pour éviter toute contamination, une unité de 4DryField® PH ne doit pas être réutilisée. Les quantités non utilisées doivent être éliminées.

Précautions d'emploi
Une attention particulière doit être portée en cas d'utilisation de 4DryField® PH en association avec une circulation cardio-pulmonaire extracorporelle (machine cardio- pulmonaire) ou un système de traitement du sang (autologen cell saving). L'utilisation de filtres 40 µ et de systèmes de lavage de cellules permet d'éviter la pénétration de particules. Les instructions du fabricant de filtres doivent impérativement être respectées. 4DryField® PH est pleinement efficace à l'état sec uniquement. Tout contact avec des solutions salines ou autres (par ex. solutions antibiotiques) réduit le potentiel hémostatique.

4DryField® PH est fourni en tant que produit stérile. Il ne peut être résterilisé à cause du danger d'une perte d'effet et ne peut pas être utilisé encore.

Formes pharmaceutiques
4DryField® PH existe sous forme d'applicateur soufflet de 1 g, 3 g , 5 g et 9 g.
Les applicateurs de 1 g sont destinés à être utilisés dans le domaine dentaire ainsi que de la chirurgie ORL. Les applicateurs de 3 g, 5 g et de 9 g sont destinés aux diverses applications chirurgicales.

Conservation
4DryField® PH ne doit pas être exposé à des températures extrêmes. Il est recommandé d'utiliser 4DryField® PH après ouverture de l'applicateur. La part non utilisée doit être jetée afin d'éviter toute contamination.

Élimination des déchets
Le produit doit être éliminé conformément aux prescriptions légales relatives à l'élimination des produits médicaux.

Définition des symboles

 À utiliser de préférence avant le…

 Respecter les instructions d'utilisation



Stérilisé aux rayons gamma

 Ne pas réutiliser



Numéro de commande



Identification du lot

 Fabricant



1254

Fabricant:
bmp
bulk medicines & pharmaceuticals production gmbh
Neuhofer Weiche 48
19370 Parchim
Allemagne

4DryField® PH

PROVIDES HEMOSTASIS – PREVENTS ADHESIONS

IT – MODALITÀ D’IMPIEGO

Polimero emostatico 4DryField® PH

Descrizione del prodotto
4DryField® PH è un prodotto medicale, una polvere d’amido bioriassorbibile, destinato all’utilizzo da parte di medici o personale medico-tecnico su ferite chirurgiche.

4DryField® PH è composto da microparticelle idrofile ottenute da amido vegetale purificato. Grazie alla sua fluidità, questa sostanza può essere applicata con estrema facilità e sicurezza durante gli interventi chirurgici. 4DryField® PH è assolutamente privo di sostanze di origine animale o umana. 4DryField® PH è sterile, apiretogeno e biocompatibile.

Azione
4DryField® PH possiede una struttura molecolare che disidrata il sangue in uscita dalla ferita. Gli emocomponenti cellulari (eritrociti, trombociti) e le proteine (fibrinogeno, trombina) vengono concentrati accelerando in tal modo la cascata della coagulazione. 4DryField® PH insieme al sangue forma un tappo emostatico, una sorta di barriera contro un ulteriore sanguinamento. 4DryField® PH viene catabolizzato per amilasi e glucoamilasi nel giro di qualche giorno.

Indicazioni
4DryField® PH è indicato qualora il contenimento di perdite ematiche provenienti da arteriole, capillari o vene in sede d’intervento chirurgico o da una ferita non sia efficace o praticabile adottando misure convenzionali.

Controindicazioni
4DryField® PH è controindicato in casi di intolleranza accertata all’amido o a sostanze contenenti amido.
Attenzione! 4DryField® PH non deve essere somministrato per via endovascolare, poiché può causare embolie e, in casi estremi, portare al decesso!
Essendo idrofilo, 4DryField® PH si rigonfia e, pertanto, non deve essere applicato nel sistema ureterico né nel tratto respiratorio.

Osservazioni generali
Non utilizzare il prodotto se la confezione è danneggiata. Adottare sempre tecniche asettiche. 4DryField® PH è un prodotto destinato unicamente all’utilizzo da parte di medici o personale medico-tecnico. Pertanto, le presenti modalità d’impiego non intendono sostituire l’esperienza e la capacità di giudizio del medico nella gestione di situazioni chirurgiche particolari.

Istruzioni per l'uso

1. Togliere il cappuccio dell'applicatore flettendolo e girandolo leggermente. A questo punto, 4DryField® PH è subito pronto per l'uso.
2. Detergere ed asciugare quanto meglio possibile (aspiratore, garza standard) l'area sanguinante. 4DryField® PH sviluppa la sua massima efficacia se applicato in prossimità del sito di sanguinamento.
3. Applicare 4DryField® PH su un'area estesa. L'intera area della ferita dovrebbe essere coperta da 4DryField® PH. Ove possibile, evitare che l'applicatore venga a contatto con il sangue o i tessuti per impedire che si occluda.
4. In particolare su sanguinamenti parenchimatosi estesi occorre premere adeguatamente e in modo uniforme, ad esempio con la garza standard. Durata e intensità della pressione esercitata dipendono dall'organo trattato, dall'intensità del sanguinamento e dall'estensione della ferita. All'occorrenza, irrigare abbon- dantemente con soluzione fisiologica prima di rimuovere la garza standard. Per lo stillicidio ematico probabilmente non occorre esercitare pressione.
5. In caso di gemizio ematico persistente: rimuovere il 4DryField® PH in eccesso mediante irrigazione. Infine, ripetere l'applicazione di 4DryField® PH.
6. Nell'arco di pochi minuti, 4DryField® PH si gonfia a contatto con il sangue o altri fluidi fino a raggiungere il suo volume massimo.
7. Se 4DryField® PH viene utilizzato in combinazione con circolazione cardiopolmonare extracorporea (macchina cuore-polmone) oppure con un sistema di recupero del sangue autologo, si dovranno utilizzare filtri da 40µ e/o eseguire il lavaggio cellulare.

Avvertenze

4DryField® PH è un prodotto idoneo unicamente all'utilizzo da parte di medici o personale medico-tecnico. 4DryField® PH non sostituisce la metodica chirurgica di emostasi di precisione mediante legature o altre tecniche convenzionali. 4DryField® PH non si presta come trattamento primario delle alterazioni della coagulazione.

4DryField® PH in eccesso deve essere rimosso dopo che l'emostasi è stata raggiunta nell'area attorno a forami ossei dello scheletro, nell'area della spina dorsale, del midollo spinale o nell'area di nervi in cui può avere luogo una compressione nervosa (ad esempio nervo ottico, chiasma ottico).

In particolare si deve rimuovere il 4DryField® PH ancora bianco. Asportando il prodotto in eccesso si riduce la probabilità di alterazioni delle normali funzioni vitali e del manifestarsi di necrosi da compressione dovute al rigonfiamento del 4DryField® PH. Prestare attenzione ad assicurarsi che nessuna compressione possa essere innescata quando il prodotto è utilizzato nell'area dell'atrio destro del cuore.

Bisogna tenere conto che, se applicato nella cavità del cranio, 4DryField® PH si rigonfia a causa dell'assorbimento di liquido. L'introduzione di 4DryField® PH negli spazi subaracnoidei deve essere assolutamente evitata.

La combinazione di 4DryField® PH con altri emostatici o adesivi non è testata. I polisaccaridi come 4DryField® PH possono compromettere il potere adesivo dei collanti acrilici. 4DryField® PH non è stato testato sui bambini né sulle donne in gravidanza. Nei neonati fino a dieci mesi di età, l'attività amilasica può ancora essere ridotta, pertanto può essere limitato anche il tasso di riassorbimento di prodotti come 4DryField® PH.

4DryField® PH non dovrebbe essere utilizzato per il controllo di emorragie post-partum o menorragie.

4DryField® PH non va utilizzato qualora si sospetti la presenza di infezioni. Se nella zona in cui è stato applicato 4DryField® PH si riscontrano segni di infezione, potrebbe rendersi necessario un secondo intervento per la predisposizione di un drenaggio.

Per evitare contaminazioni non riutilizzare una unità di 4DryField® PH più volte. Porzioni non utilizzate devono essere smaltite.

Precauzioni
Prestare particolare attenzione quando 4DryField® PH viene utilizzato in combinazione con la circolazione extracorporea o un sistema di recupero del sangue autologo. Utilizzando filtri da40µ e il lavaggio cellulare si impedisce l'infiltrazione di particelle. È assolutamente necessario attenersi scrupolosamente alle istruzioni del produttore dei filtri. 4DryField® PH sviluppa la sua massima efficacia solo quando è secco. Il contatto con soluzioni saline o soluzioni di altro tipo (ad esempio soluzioni antibiotiche) riduce il potenziale effetto emostatico del prodotto.

4DryField® PH viene fornito come prodotto sterile e non è risterilizzabile a causa del pericolo di una perdita di efficienza e non può essere usato non ancora.

Modalità di applicazione
4DryField® PH può essere fornito in applicatori a soffietto da 1, 3, 5 e 9 grammi.
Gli applicatori da 1 grammo sono adatti alle applicazioni odontoiatriche nonché alla chirurgia otorinolaringoiatrica.
Per le restanti applicazioni chirurgiche sono previsti gli applicatori da 3, 5 e da 9 grammi.

Conservazione
4DryField® PH non deve essere esposto a temperature estreme. Si consiglia di utilizzare 4DryField® PH subito dopo l'apertura dell'applicatore. Il prodotto inutilizzato dovrà essere smaltito per evitare contaminazioni.

Smaltimento
Il prodotto deve essere smaltito conformemente alle normative e alle leggi riguardanti lo smaltimento dei prodotti medicali.

Legenda

	Da utilizzarsi entro il
	Osservare le modalità d’impiego
	Sterilizzazione per radiazione
	Non riutilizzabile
	Numero d’ordine
	Numero di lotto
	Produttore
	1254

Produttore:
bmp
bulk medicines & pharmaceuticals production gmbh
Neuhofer Weiche 48
19370 Parchim
Germania

4DryField® PH

PROVIDES HEMOSTASIS – PREVENTS ADHESIONS

DK – BRUGSANVISNING

4DryField® PH polymer hæmostat

Produktbeskrivelse
4DryField® PH er et medicinsk produkt, et resorberbart stivelsespulver, der kan anvendes af læger eller medicinsk-teknisk fagpersonale på kirurgiske sår.

4DryField® PH består af hydrofile mikropartikler, der fremstilles af purificeret plantestivelse. På grund af stoffets evne til at flyde kan det nemt og sikkert appliceres under operative indgreb. 4DryField® PH indeholder ikke nogen former for animalske eller menneskelige bestanddele. 4DryField® PH er sterilt, pyrogenfrit og er biokompatibelt.

Virkningsmåde
4DryField® PH indeholder en molekylær struktur, der fjerner vandet fra det blod, der trænger ud af såret. De cellulære blodbestanddele (erytrocytter, trombocytter) og proteiner (fibrinogen, thrombin) koncentreres, hvorved hæmostasen forløber hurtigere. 4DryField® PH og blod danner en hæmostatisk prop som barriere mod yderligere blodudtrængning. Nedbrydningen af 4DryField® PH sker gennem amylase og glukoamylase inden for en periode, der løber over dage.

Indikationer
4DryField® PH er indiceret, når kontrollen af blødninger fra arterioler, kapillarer eller blodårer ved kirurgiske indgreb eller kvæstelser ikke kan ske effektivt eller ikke er praktisk mulig ved hjælp af konventionelle foranstaltninger.

Kontraindikationer
4DryField® PH er kontraindiceret, når uforligelighed er kendt over for stivelse eller stoffer, der indeholder stivelse.
Vigtigt: 4DryField® PH må ikke gives intravaskulært, da det kan føre til embolisering og i værste tilfælde medføre døden!
Applicering af 4DryField® PH i urin- eller luftvejene skal undgås, da 4DryField® PH binder væske og svulmer op.

Generelle henvisninger
Hvis emballagen er beskadiget, må produktet ikke anvendes. Der skal altid anvendes aseptiske teknikker. 4DryField® PH må kun anvendes af læger og medicinsk-teknisk fagpersonale. Denne brugsvejledning er derfor ikke en erstatning for den lægelige erfaring og dømmekraft ved behandling af bestemte kirurgiske situationer.

Anvendelsesvejledning

1. Fjern hætten på applikatoren med en let bøjende og drejende bevægelse. 4DryField® PH er derefter klar til brug.
2. Rens og tør det blødende område så godt som muligt (suger, alm. gaze). 4DryField® PH virker bedst, hvis det appliceres så tæt på blødningskilden som muligt.
3. Påfør rigeligt af 4DryField® PH. Hele sårområdet skal dækkes med 4DryField® PH. Kontakt mellem applikatoren og blodet eller vævet skal så vidt muligt undgås for at undgå, at applikatoren stopper til.
4. Særligt ved store, parenkymatøse blødninger, skal der lægges et jævnt tryk på blødningen f.eks. ved hjælp af almindelige gaze. Varigheden og graden af trykket afhænger af det organ, der er behandlet, hvor kraftig blødningen er og af sårets størrelse. Før gazen fjernes skylles evt. med rigelig fysiologisk kogesaltopløsning. Ved sivblødninger er der muligvis ikke nødvendigt med et tryk.
5. Ved vedvarende sivblødninger: Fjern det overskydende 4DryField® PH ved at skylle. Gentag derefter behandlingen med 4DryField® PH.
6. 4DryField® PH svulmer op til maksimal volumen ved kontakt med blod eller andre væsker inden for nogle minutter.
7. Hvis 4DryField® PH anvendes sammen med ekstrakorporal kardiopulmonal cirkulation (hjerte-lunge-maskine) eller et autolog cell-saver (blodbehandlings)-system, skal der anvendes 40µm filtre og/eller cellevask.

Advarsler

4DryField® PH må kun anvendes af læger eller medicinsk-teknisk fagpersonale. 4DryField® PH erstatter ikke en omhyggelig kirurgisk teknik til standsning af blødningen ved hjælp af ligaturer eller andre almindelige foranstaltninger. 4DryField® PH er ikke påtænkt som primær behandling af koaguleringsproblemer.

Overskydende 4DryField® PH skal fjernes, efter at der er opnået hæmostase i området omkring kraniets ossøse foramina, i columna vertebralis-området, medulla spinalis eller i nerveområdet, hvori der kan ske nervekompression (f.eks. synsnerve, chiasma opticum).

Særligt skal 4DryField® PH, der endnu er hvidt, fjernes. Ved at fjerne det overskydende mindskes risikoen for problemer med de normale funktioner eller opståen af trykneroser på grund af opsvulmning af 4DryField® PH.

Det skal omhyggeligt sikres, at der ikke kan opstå kompression, når det bruges i området højre atrium af hjertet.

Man skal tage hensyn til, at hvis 4DryField®PH anvendes i kraniehulen, svulmer den op på grund af væskeabsorption. Indførelse af 4DryField®PH i subaraknoidalrummet skal undgås.

4DryField® PH er ikke afprøvet i kombination med andre hæmostatika eller adhæsiver. Polysakkarider som 4DryField® PH kan påvirke adhæsionen af akrylholdige adhæsiver. 4DryField® PH er ikke blevet afprøvet på børn og gravide. Ved nyfødte og små børn op til en alder på ti måneder kan amylaseaktiviteten mindskes, så resorptionsraten for produkter som 4DryField® PH kan reduceres.

4DryField® PH bør ikke anvendes til kontrol af postpartum blødninger eller ved menorrhagi. 4DryField® PH bør ikke anvendes ved mistanke om infektioner. Hvis der i et område, hvor 4DryField® PH appliceres, er tegn på infektion, kan det være nødvendigt med en ny operation til anlæggelse af et dræn.

For at undgå kontaminering må en enhed med 4DryField® PH ikke bruges flere gange. Ubrugte dele skal bortskaffes.

Forsigtighedshenvisninger
Ved brug af 4DryField® PH i forbindelse med en kardiopulmonal bypass eller et autolog cell-saver-system skal der udvises særlig omhu. Indtrængning af partikler forhindres ved at bruge 40µm filtre og cellevasker. En korrekt overholdelse af anvisningerne fra filter- producenten er ubetinget nødvendig. Der kan kun opnås fuld virkning med 4DryField® PH i tør tilstand. Kontakt med saltopløsninger eller andre opløsninger (som f.eks. anti- biotikaopløsninger) mindsker det hæmostatiske potentiale.

4DryField® PH leveres som et sterilt produkt og kan ikke re-steriliseres paa grund af fare for tab af effektivitet og kan ikke bruges igen.

Dispenseringsformer
4DryField® PH leveres i pumpeapplikatorer til 1 g, 3 g, 5 g og 9 g.
Applikatorerne til 1 g egner sig til anvendelse ved tandbehandling og kirurgi i næse-, hals- og øreområdet.
Til alle øvrige kirurgiske anvendes applikatorer til 3 g, 5 g og 9 g.

Opbevaring
4DryField® PH må ikke udsættes for ekstreme temperaturer. Det anbefales at bruge 4DryField® PH helt efter åbning af applikatoren. Ubrugt indhold skal bortskaffes for at undgå kontamination.

Bortskaffelse
Bortskaffelse af produktet skal ske i overensstemmelse med de lovmæssige forskrifter vedrørende bortskaffelse af medicinske produkter.

Legenda

 Skal anvendes før

 Følg brugsanvisningen



Sterilisering via bestråling

 Kan ikke genbruges



Bestillingsnummer



Chargebetegnelse

 Producent

 1254

Producent:
bmp
bulk medicines & pharmaceuticals production gmbh
Neuhofer Weiche 48
19370 Parchim
Tyskland

4DryField® PH

PROVIDES HEMOSTASIS – PREVENTS ADHESIONS

ES – INSTRUCCIONES PARA EL USO

4DryField® PH Polímero hemostático

Descripción del producto
4DryField® PH es un producto médico, un polvo de almidón reabsorbible para el uso por parte de médicos o personal técnico sanitario cualificado en heridas quirúrgicas.

4DryField® PH está compuesto de micropartículas hidrófilas fabricadas a partir de almidón vegetal purificado. Gracias a su fluidez, la sustancia se puede aplicar de forma fácil y segura durante las intervenciones quirúrgicas. 4DryField® PH no contiene ningún tipo de partes animales o humanas. 4DryField® PH es estéril, libre de pirógenos y biocompatible.

Modo de acción
4DryField® PH posee una estructura molecular que extrae el agua de la sangre que sale de la herida. Los componentes celulares (eritrocitos, trombocitos) y las proteínas (fibrinógenos, trombina) se concentran y de este modo se acelera la hemostasia. 4DryField® PH y la sangre forman un tapón hemostático a modo de barrera evitando que continúe el sangrado. La degradación de 4DryField PH se produce mediante la amilasa y la glucoamilasa en el plazo de días.

Indicaciones
4DryField® PH está indicado en casos de intervenciones quirúrgicas o lesiones en las que el control de hemorragias de arteriolas, capilares o venas no sea efectivo o practicable mediante medidas convencionales.

Contraindicaciones
4DryField® PH está contraindicado en caso de intolerancia conocida al almidón y sustancias con contenido en almidón.
Atención: 4DryField® PH no se puede aplicar por vía intravascular, ya que esto podría provocar una embolización y, en casos extremos, la muerte.
Se debe evitar la aplicación de 4DryField® PH en el sistema renal o en el tracto respiratorio, dado que 4DryField® PH absorbe líquidos y se hincha.

Indicaciones generales
No se debe utilizar el producto en caso de deterioro del embalaje. Se deben emplear siempre técnicas asépticas. 4DryField® PH está previsto para el empleo por parte de médicos y personal técnico sanitario. Por tanto, estas instrucciones para el uso no sustituyen la experiencia ni el juicio médicos en el tratamiento de determinadas situaciones quirúrgicas.

Modo de empleo

1. Quitar la tapa del aplicador con un movimiento de ligera inclinación y giro. A continuación 4DryField® PH está disponible inmediatamente para el uso.
2. Limpiar y secar lo mejor posible (aspirador, gasa estándar) del área sangrante. 4DryField® PH surte mejor su efecto cuando se aplica lo más cerca posible de la fuente de hemorragia.
3. Aplicar 4DryField® PH generosamente. Toda la superficie de la herida debería estar cubierta con 4DryField® PH. Se debe evitar el contacto del aplicador con la sangre o el tejido para evitar que se obstruya el mismo.
4. En caso de hemorragias grandes en particular, parenquimatosas, ejercer una presión adecuada y homogénea, p. ej. sobre gasa estándar. La duración y la intensi- dad de la presión depende del órgano tratado, de la intensidad de la hemorragia y del tamaño de la superficie de la herida. Dado el caso, utilizar suero fisiológico abundantemente antes de retirar la gasa estándar. En el caso de hemorragias difusas, probablemente no se necesite presión.
5. En caso de hemorragia difusa persistente, elimínese el 4DryField® PH excedente lavando. A continuación, repetir la aplicación de 4DryField® PH.
6. 4DryField® PH aumenta hasta su volumen máximo tras el contacto con la sangre u otros líquidos en en pocos minutos.
7. Si se utiliza 4DryField® PH junto con circulación cardiopulmonar extracorpórea (máquina corazón-pulmón) o un sistema cell saving de procesamiento de la sangre autóloga, se deben emplear filtros de 40µ y/o cell washing.

Advertencias
4DryField® PH sólo es adecuado para el uso de médicos y personal técnico sanitario. 4DryField® PH no sustituye una técnica quirúrgica cuidadosa de hemostasia mediante ligaduras u otras medidas convencionales. 4DryField® PH no está concebido para el tratamiento primario de alteraciones de coagulopatías.

Cuando se haya logrado la hemostasia en una zona alrededor de los orificios óseos del cráneo, en la zona de la columna vertebral, en la columna vertebral o en la zona de los nervios en la que pueda producirse una compresión de los nervios (es decir, nervio óptico, quiasma óptico), debe retirarse el 4DryField® PH sobrante.

En especial se debería eliminar el 4DryField® PH aún blanco. Mediante la eliminación del excedente se reduce la probabilidad de alteraciones de funciones normales o la aparición de necrosis por compresión debido a la hinchamiento de 4DryField® PH.

Cuando se utilice en la zona de la aurícula derecha del corazón, se debe proceder con cuidado y asegurarse de que no que produzcan compresiones en esa zona.

Deberá tenerse en cuenta que, si se aplica en la cavidad craneal, 4DryField® PH se hincha debido a la absorción del líquido. Por lo tanto, deberá evitarse la introducción de 4DryField® PH en los espacios subaracnoideos.

No está probada la combinación de 4DryField® PH con otros hemostáticos o adhesivos. Los polisacáridos como el 4DryField® PH pueden restringir la adhesión de adhesivos de acrílico.

4DryField® PH no ha sido investigado en niños o mujeres embarazadas. En recién nacidos hasta una edad de diez meses se estar reducida la actividad amilásica, de modo que puede verse reducida la tasa de absorción de productos como 4DryField® PH.

4DryField® PH no se debería emplear para el control de hemorragias postparto o menorragias.

4DryField® PH no se debería emplear en caso de sospecha de infecciones. En caso de que existieran síntomas de infección en la zona en que se aplicó 4DryField® PH, puede ser necesaria una nueva operación para la colocación de un drenaje.

Para evitar la contaminación, no se deben reutilizar las unidades de 4DryField® PH múltiples veces. Las partes que no se utilicen deben desecharse.

Precauciones
En caso de uso de 4DryField® PH junto con una circulación cardiopulmonar o un sistema autólogo cell saving se debe prestar especial atención. Con el uso de filtros de 40μ y cell washing se evita la infiltración de partículas. Es imprescindiblemente necesario la observancia de las instrucciones del fabricante del filtro. 4DryField® PH sólo puede surtir su efecto completo en estado seco. El contacto con soluciones salinas y de otro tipo (p. ej. soluciones antibióticas) disminuye el potencial hemostático.
4DryField® PH se suministra como producto estéril y no es reesterilizable a causa de la debido a el peligro de una pérdida de eficacia y no se puede utilizar no otra vez.

Formas farmacéuticas
4DryField® PH se suministra en aplicadores de fuelle de 1 g, 3 g, 5 g y 9 g.
Los aplicadores de 1 g son adecuados para su aplicación en el ámbito dental y en cirugía otorrinolaringológica.
Para los demás usos quirúrgicos son adecuados los aplicadores de 3 g, 5 g y 9 g.

Almacenamiento
No se debe exponer 4DryField® PH a temperaturas extremas. Se recomienda consumir 4DryField® PH una vez abierto el aplicador. Se deben desechar las partes no utilizadas para evitar contaminación.

Eliminación de desechos
La eliminación de desechos del producto se debe efectuar con arreglo a las disposicio nes legales para la eliminación de productos sanitarios.

Definición de los símbolos

	Usar antes de
	Préstese atención a las instrucciones de uso
	Esterilización por radiación
	No reutilizable
	Número de pedido
	Denominación del lote
	Fabricante
	1254

Fabricante:
bmp
bulk medicines & pharmaceuticals production gmbh
Neuhofer Weiche 48
19370 Parchim
Alemania

FIN – KÄYTTÖOHJE

4DryField® PH Polymer Hemostat

Tuotteen kuvaus
4DryField® PH on lääkintätuote, imeytyvä tärkkelysjauhe, tarkoitettu lääkäreiden tai lääkintäteknisen ammattihenkilöstön käytettäväksi kirurgisten haavojen hoidossa.

4DryField® PH koostuu vettä imevistä mikrohiukkasista, jotka valmistetaan puhdistetusta, kasviperäisestä tärkkelyksestä. Tuotteen juoksevuuden ansiosta sen käyttö kirurgisten toimenpiteiden aikana on helppoa ja turvallista. 4DryField® PH ei sisällä mitään eläimistä tai ihmisistä peräisin olevia ainesosia. 4DryField® PH on steriloitu, ei aiheuta kuumetta eikä rasita ympäristöä.

Vaikutustapa
4DryField® PH:n molekyylirakenne imee vettä haavasta vuotavasta verestä. Tällöin veren soluosat (erytrosyytit, trombosyytit) ja proteiinit (fibrinogeeni, trombiini) tiivistyvät ja hyytymisvaiheet seuraavat toisiaan nopeammin. 4DryField® PH ja veri muodostavat verenvuotoa tyrehdyttävän tulpan, joka estää verenvuodon jatkumisen. 4DryFieldR PH:n hajoaminen tapahtuu amylaasin ja glukoamylaasin avulla päivien kuluessa.

Käyttöaiheet
4DryField® PH:n käyttö on suositeltavaa, jos kirurgisten toimenpiteiden aikana tai vammoista johtuen pikkuvaltimoista, hiussuonista tai laskimoista tapahtuvan verenvuodon tyrehdyttäminen perinteisin menetelmin ei riitä tai ei ole mahdollista.

Hoidon vasta-aiheet
4DryField® PH:ta ei tule käyttää, jos tiedetään, ettei potilas siedä tärkkelystä tai tärkkelyspitoisia aineita.
Huomio: 4DryField® PH:ta ei saa antaa laskimonsisäisesti, koska tämä voi aiheuttaa hyytymien muodostumista ja äärimmäisessä tapauksessa johtaa kuolemaan! 4DryField® PH:n käyttämistä virtsatiehyeissä tai hengityselimissä tulee välttää, koska 4DryField® PH sitoo nestettä ja turpoaa.

Yleisiä ohjeita
Tuotetta ei saa käyttää, jos sen pakkaus on vahingoittunut. Käytössä tulee aina soveltaa aseptisia menetelmiä. 4DryField® PH:ta saavat käyttää vain lääkärit tai lääkintätekninen ammattihenkilöstö. Tämä käyttöohje ei siksi korvaa lääkärin kokemusta ja arviointikykyä tiettyjen kirurgisten tilojen hoidossa.

Käytön ohjeet

1. Ota asettimen tulppa pois sitä hieman taivuttaen ja kiertäen. Sen jälkeen 4DryField® PH on valmis käytettäväksi.
2. Puhdista ja kuivaa (imua, harsokompressia käyttäen) verta vuotava alue mahdollisimman hyvin. 4DryField® PH vaikuttaa parhaiten käytettynä mahdollisimman lähellä verenvuodon lähdettä.
3. Levitä 4DryField® PH laajalle alueelle. Koko haava-alueen tulisi olla 4DryField® PH:n peitossa. Vältä koskettamasta asettimella vereen tai kudoksiin, mikäli mahdollista, ettei asetin tukkeudu.
4. Erityisesti laaja-alaisiin peruskudoksen verenvuotoihin tulee kohdistaa riittävä, tasainen puristus, esim. harsokompressilla. Puristuksen kesto ja voimakkuus ovat riippuvaisia hoidettavasta elimestä, verenvuodon voimakkuudesta ja haavapinnan koosta. Ennen harsokompressin poistamista kostuta se tarvittaessa perusteellisesti fysiologisella keittosuolaliuoksella. Tihkuverenvuotoon ei mahdollisesti tarvita lainkaan puristusta.
5. Jos tihkuverenvuoto jatkuu: Poista liiallinen 4DryField® PH huuhtelemalla. Toista sitten käsittely 4DryField® PH:lla.
6. 4DryField® PH turpoaa vereen tai muihin nesteisiin joutuessaan muutamassa minuutissa suurimpaan tilavuuteensa.
7. Jos 4DryField® PH:ta käytetään keinosydämen ja hengityslaitteen ylläpitämän verenkierron tai itsenäisen cell saving (verenkäsittely)-järjestelmän yhteydessä, tulee lisäksi käyttää 40µm-suodattimia ja/tai cell washing-menetelmää.

Varoitukset

4DryField® PH on tarkoitettu ainoastaan lääkäreiden tai lääkintäteknisen ammattihenkilökunnan käytettäväksi. 4DryField® PH ei korvaa huolellista kirurgista verenvuodon tyrehdyttämistä suonensitomisella tai muilla tavanomaisilla menetelmillä. 4DryField® PH:ta ei ole tarkoitettu hyytymishäiriöiden primaariseen hoitoon.

Ylimääräinen 4DryField® PH on poistettava, kun verenvuoto on saatu tyrehdytettyä kallon luuaukkoja ympäröivällä alueella, selkärangan alueella, selkäytimen tai hermojen alueella, jossa voi tapahtua hermokompressiota (ts. näköhermo, näköhermoristi).

Erityisesti vielä valkoinen 4DryField® PH tulee poistaa. Pois- tamalla liiallinen materiaali vähennetään 4DryField® PH:n turpoamisesta aiheutuvien normaalitoiminnan häiriöiden tai painekuolioiden esiintymisen todennäköisyyttä.

On oltava tarkkana, että kompressoita ei pääse tapahtumaan kun tuotetta käytetään sydämen oikean eteisen alueella.

On otettava huomioon, että kallo-onteloon annettu 4DryField® PH turpoaa nesteen imeytymisen johdosta. 4DryField® PH:n antamista lukinkalvonalaisiin tiloihin on vältettävä.

4DryField® PH:n käytöstä muiden verenvuotoa tyrehdyttävien tai haavoja sulkevien aineiden kanssa ei ole tehty kokeita.

4DryField® PH:n kaltaiset polysakkaridit saattavat vaikuttaa haitallisesti akryylipitoisten tartunta-aineiden pitävyyteen.

4DryField® PH:n soveltuvuudesta lapsille tai raskaana oleville naisille ei ole suoritettu tutkimuksia. Alle 10 kuukauden ikäisillä vastasyntyneillä amylaasitoiminta saattaa olla vähäisempää, niin että 4DryField® PH:n kaltaisten tuotteiden imeytyvyysnopeus saattaa olla alhaisempi. 4DryField® PH:ta ei tulisi käyttää synnytyksen jälkeisten verenvuotojen tai runsaiden kuukautisvuotojen hoitoon.

4DryField® PH:ta ei tulisi käyttää, jos on syytä epäillä tulehduksia. Jos sellaisella alueella, johon 4DryField PH:ta on käytetty, havaitaan tulehduksen merkkejä, saattaa olla tarpeen suorittaa uusi toimenpide kanavoinnin luomiseksi.

Kontaminaation välttämiseksi 4DryField® PH -yksikköä ei saa käyttää useita kertoja. Käyttämättömät annokset on hävitettävä.

Varotoimenpiteet

Jos 4DryField® PH:ta käytetään keinosydämen ja hengityslaitteen ylläpitämän verenkierron tai itsenäisen cell saving -järjestelmän yhteydessä, täytyy noudattaa erityistä huolellisuutta. Hiukkasten tunkeutuminen järjestelmään estetään käyttämällä 40µm-suodattimia ja cell washing –menetelmää. On ehdottoman välttämätöntä nou- dattaa suodattimen valmistajan antamia ohjeita mitä tarkimmin. 4DryField® PH kykenee kehittämään täyden tehonsa vain kuivassa tilassa. Kosketus suolatai muihin liuoksiin (esim. antibioottiliuoksiin) vähentää sen verenvuotoa tyrehdyttävää tehoa.

4DryField® PH toimitetaan steriilinä tuotteena. Sitä ei voi steriloida uudelleen, koska tämä saattaisi tuhota sen vaikutuksen, ja siksi sitä ei voi käyttää uudelleen.

Pakkauskoot

4DryField® PH voidaan toimittaa paljeasettimissa, joiden sisällön määrä on 1 g, 3 g, 5 g tai 9 g. Asettimet, joiden sisältö on 1 g, sopivat käytettäväksi hammaslääketieteen alalla sekä kurkku-, nenä- ja korvakirurgiassa. Muihin kirurgisiin käyttötarkoituksiin sopivat asettimet, joiden sisältö on 3 g, 5 g tai 9 g.

Säilytys

4DryField® PH tulee suojata hyvin korkeilta tai alhaisilta lämpötiloilta. On suositeltavaa käyttää 4DryField® PH loppuun, kun asetin on avattu. Käyttämättä jääneet määrät tulee hävittää, jotta vältetään niiden saastuminen.

Hävittäminen

Tuotteen hävittäminen tulee suorittaa lääkinnällisten hävittämisestä annettujen lakisääteisten määräysten mukaisesti.

Merkkien selitys

 Käytettävä viim.

 Noudata käyttöohjetta

 Steriloitu säteilyä käyttäen

 Ei saa käyttää uudelleen

 Tilausnumero

 Eränumero

 Valmistaja

 1254

Valmistaja:
bmp
bulk medicines & pharmaceuticals production gmbh
Neuhofer Weiche 48
19370 Parchim
Germany

S – BRUKSANVISNING

4DryField® PH Polymer Hemostat

Produktbeskrivning

4DryField® PH är en medicinsk produkt, ett absorberande stärkelsepulver för användning av läkare och medicintekniska specialister på kirurgiska snittytor .

4DryField® PH består av hydrofila mikropartiklar av plantbaserad renad stärkelse. På grund av sin fluiditet är det lätt och säkert att applicera pulvret under kirurgiska ingrepp. DryField® PH innehåller inte några beståndsdelar av animaliskt eller mänskligt ursprung. 4DryField® PH är steriliserad, pyrogenfri och bio-kompatibel.

Hur det fungerar

På grund av sin molekylära struktur extraherar 4DryField® PH vatten från blod som utsöndras av sår. De cellulära blodkomponenterna (erytrocyter, trombocyter) och protein (fibrinogener, trombiner) är koncentrerade så koagulationskaskaden påskyndas. 4DryField® PH och blod bildar en hemostasisk plugg som en barriär mot ytterligare läckage. Nedbrytning av 4DryField® PH sker via amylas och glykosamylas inom några dagar.

Indikation

4DryField® PH indikeras vid blödning från artärer, kapillärer eller vener i kirurgiska fall eller vid skador då vanliga metoder inte är effektiva eller är opraktiska.

Kontraindikationer

4DryField® PH är kontraindikerat vid känd intolerans till stärkelse eller produkter som innehåller stärkelse.
Varning: 4DryField® PH får inte administreras intravaskulärt då det kan leda till embolisering och i extrema fall, död!
Administrering av 4DryField® PH i urinvägarna och andningsvägarna ska undvikas eftersom 4DryField® PH absorberar vätska och sväller.

Allmän information

Använd inte produkten om paketet är skadat. Använd alltid antiseptisk teknik. 4DryField® PH är endast avsedd att användas av läkare och medicintekniska specialister. Därför kan denna bruksanvisning inte ersätta medicinsk erfarenhet och omdöme vid behandling i en specifik kirurgisk situation.

Administrering

1. Tag av applikatorns lock med en något böjd och roterande rörelse. 4DryField® PH är omedelbart redo för användning.
2. Rengör och torka det blödande området så bra som det är möjligt (sug, vanlig kompress). 4DryField® PH har optimal effekt när placerad så nära blödningen som möjligt.
3. Lägg på ett generöst lager med 4DryField® PH. Hela sårytan bör täckas av 4DryField® PH. Undvik att röra applikatorn vid blod och vävnader så långt som möjligt för att förhindra att applikatorn blockeras.
4. Applicera ett jämt och lämpligt tryck på blödningsstället med t.ex. vanlig kompress, särskilt för större parenkym blödning. Varaktighet och tryck beror på organet som behandlas, hur allvarlig blödningen är och storleken på såret. Om lämpligt, skölj noggrant med fysiologisk koksaltlösning innan kompressen tas bort. Tryck behövs inte nödvändigtvis för blodigt sipprande.
5. Om blodigt sipprande inte upphör: skölj av överflödig 4DryField® PH. Upprepa administrationen av 4DryField® PH.
6. 4DryField® PH sväller direkt vid kontakt med blod och andra vätskor och når sin maximala volym inom några minuter.
7. Om 4DryField® PH används i samband med extrakorpulär cirkulation (hjärt- och lungmaskin) eller autologa cellbevarandesystem (blodbehandlingssystem), ska 40 µm filter och/eller celltvättning göras.

Varning

4DryField® PH är endast avsedd att användas av läkare och medicintekniska specialister. 4DryField® PH ersätter inte minutiösa hemostasiska tekniker för blödning vid kirurgi genom ligaturer eller andra konventionella metoder. 4DryField® PH är inte avsett för primär behandling av koagulationsrubbningar.

Överflödig 4DryField® PH ska avlägsnas efter att hemostas har uppnåtts i området kring osseous foramina i skallen, i området kring ryggraden, i ryggmärgen eller i närheten av nerver där kompression av nerver kan inträffa (dvs. synnerven, synnervskorsningen).

Särskilt 4DryField® PH som fortfarande är vitt bör tas bort. Borttagning av överflöd minskar risken att vanliga funktioner störs och att kompressionsnekroser utvecklas genom uppsvällning av 4DryField® PH.

Försiktighet bör iakttas för att säkerställa att inga kompressioner kan utlösas vid användning i området kring hjärtats högra förmak.

Man måste beakta att 4DryField ® PH sväller på grund av vätskeabsorption om den appliceras i hjärnskålen. Införandet av 4DryField ® PH i subaraknoidala utrymmen måste undvikas.

4DryField® PH har inte testats med andra hemostasiska medel eller klister. Polysackarider som 4DryField® PH kan försämra häftningsförmågan av klister som innehåller akryl.

4DryField® PH har inte testats på barn eller gravida kvinnor. Hos nyfödda upp till tio månaders ålder kan amylasaktiviteten vara lägre så absorptionshastigheten hos produkter som 4DryField® PH kan minska.

4DryField® PH bör inte användas för att kontroll av blödning vid postpartum eller menorrhagia.

4DryField® PH bör inte användas då infektion misstänks. Tecken på inflammation i ett område där 4DryField® PH administrerades kan kräva en ny operation för insättning av dränering.

För att undvika smitta ska en enhet med 4DryField® PH inte återanvändas flera gånger. Oanvänd mängd ska kasseras.

Försiktighetsåtgärder

Särskild omsorg krävs om 4DryField® PH används med en hjärt- och lungmaskin eller ett autologt cellbevarandesystem. Partikelpenetrering förhindras med ett 40 µm filter och celltvättning. Det är absolut nödvändigt att anvisningarna från filtrets tillverkare följs. 4DryField® PH kan endast visa full effekt i torrt tillstånd. Kontakt med koksalt och andra lösningar (t.ex. antibiotika) minskar dess hemostasiska potential.

4DryField® PH levereras som en steril produkt och kan inte omsteriliseras på grund av effektförlust och kan därför inte återanvändas.

Doseringsformer

4DryField® PH kan levereras i bälg-applikatorer på 1g, 3g, 5g eller 9g. Applikatorer med 1g är lämplig för användning inom tandvård eller ÖNH-kirurgi. Applikatorer på 3g, 5g och 9 g är lämpliga för alla typer av kirurgi.

Förvaring

4DryField® PH bör inte utsättas för extrema temperaturer. Det rekommenderas att 4DryField® PH används upp efter applikator har öppnats. Oanvänt pulver ska kasseras för att undvika kontamination.

Kassering

Denna produkt ska kasseras i enlighet med gällande regler för kassering av medicinska produkter.

Definition av symboler

 Använd innan

 Läs bruksanvisningen



Steriliserad med strålning

 Återanvänd inte



Beställningsnummer



Batchnummer:

 Tillverkare



1254

Tillverkare:
bmp
bulk medicines & pharmaceuticals production gmbh
Neuhofer Weiche 48
19370 Parchim
Tyskland

DE – GEBRAUCHSANWEISUNG

4DryField® PH Adhesion Prevention

Produktbeschreibung
4DryField® PH ist ein Medizinprodukt, ein resorbierbares Stärkepulver, zur Anwendung durch Ärzte oder medizinisch-technisches Fachpersonal auf chirurgischen Wunden.

4DryField® PH besteht aus hydrophilen Mikropartikeln, die aus purifizierter, pflanzlicher Stärke hergestellt werden. Auf Grund seiner Fließfähigkeit kann die Substanz einfach und sicher während operativer Eingriffe appliziert werden. 4DryField® PH enthält keinerlei tierische oder menschliche Anteile. 4DryField® PH ist sterilisiert, pyrogenfrei und biokompatibel.

Wirkungsweise
Aufgrund der besonderen molekularen Struktur von 4DryField® PH bilden die hydrophilen Mikropartikel bei Flüssigkeitsaufnahme ein Gel aus. Zur Adhäsionsprophylaxe wird 4DryField® PH als Pulver aufgetragen und durch Beträufeln mit isotonischer Kochsalzlösung in ein Gel transformiert. Das Gel wirkt als temporäre, mechanische Barriere, die chirurgisch traumatisierte, mesotheliale Flächen (Risikozonen für die Bildung von Adhäsionen) separiert. Der Abbau von 4DryField® PH als Gel erfolgt durch Amylase und Glucoamylase innerhalb von Tagen.

Indikationen
4DryField® PH ist indiziert, wenn nach chirurgischen Eingriffen in Höhlen mit mesothelialer Auskleidung die Ausbildung von postoperativen Adhäsionen verhindert werden soll.

Kontraindikationen
4DryField® PH ist kontraindiziert bei bekannter Unverträglichkeit gegenüber Stärke oder stärkehaltigen Substanzen.
Achtung: 4DryField® PH darf nicht intravaskulär gegeben werden, da dies zu Embolisierung und im Extremfall zum Tod führen kann!
Die Applikation von 4DryField® PH in das Harnleitsystem oder in den Respirationstrakt ist zu vermeiden, da 4DryField® PH Flüssigkeit bindet und anschwillt.

Allgemeine Hinweise
Bei Beschädigung der Verpackung darf das Produkt nicht verwendet werden. Es sollten immer aseptische Techniken angewendet werden. 4DryField® PH ist nur zur Anwendung durch Ärzte und medizinisch-technisches Fachpersonal vorgesehen. Diese Gebrauchsanweisung ist deshalb kein Ersatz für ärztliche Erfahrung und Urteilsvermögen bei der Behandlung bestimmter chirurgischer Situationen.

Anwendungsanleitung

1. Kappe des Applikators mit einer leicht biegenden und drehenden Bewegung entfernen. 4DryField® PH ist danach sofort einsatzbereit.
2. 4DryField® PH zur Adhäsionsprofilaxe sollte nur in den Höhlen mit mesothelialer Auskleidung (z.B. Herzbeutel, Brusthöhle, Bauchhöhle) verwendet werden. Bei Verschluss dieser Körperhöhlen ist darauf zu achten, dass keine Kompressioneffekte durch das 4DryField® PH als Gel gibt.
3. Bestmögliches Reinigen (Sauger, Standard-Gaze) und Spülen des betroffenen Areals.
4. Großzügiges Einbringen von 4DryField® PH. Der gesamte mesotheliale Defekt sollte von 4DryField® PH großzügig bedeckt sein. Dies gilt auch für große Wundflächen (z.B. Beckenexenteration, große peritoneale, pleurale, perikardiale Defekte). 4DryField® PH, das auf nicht traumatisierte mesotheliale Flächen gegeben wird, hat keine negativen Auswirkungen. Aufgrund seiner hervorragenden Biokompartibilität können bis zu 1 g 4DryField® PH pro 1 kg Körpergewicht gegeben werden. Ein Kontakt des Applikators mit Blut oder Gewebe ist nach Möglichkeit zu vermeiden, um ein Verstopfen des Applikators zu vermeiden.
5. Nach Auftragen des Pulvers wird 4DryField® PH mit isotonischer Kochsalzlösung beträufelt, bis ein Gel die betroffene Fläche vollständig bedeckt. Akzidentell belassenes weißes Pulver hat keine negativen Auswirkungen.
6. Wird 4DryField® PH in Verbindung mit extrakorporalen kardiopulmonaler Zirkulation (Herz-Lungen-Maschine) oder eines autologen *cell saving* (Blutverarbeitungs)-Systems eingesetzt, sind 40 µm Filter und/oder *cell washing* einzusetzen.

Warnhinweise

4DryField® PH ist nur zur Anwendung durch Ärzte oder medizinisch-technisches Fachpersonal geeignet. 4DryField® PH ersetzt nicht eine sorgfältige chirurgische Technik der Blutstillung durch Ligaturen oder andere konventionelle Maßnahmen. 4DryField® PH ist nicht zur primären Behandlung von Gerinnungsstörungen gedacht.

Bei Einsatz von 4DryField® PH im Bereich um knöcherne Foramina des Schädels, im Bereich der Wirbelsäule, des Rückenmarks oder im Bereich von Nerven, bei denen Nervenkompression auftreten kann (z.B. Nervus opticus, Chiasma opticum), ist überschüssiges 4DryField® PH zu entfernen. Besonders noch weißes 4DryField® PH sollte entfernt werden. Durch das Entfernen des Überschusses wird die Wahrscheinlichkeit von Störungen der normalen Funktionen oder das Entstehen von Kompressionsnekrosen durch Anschwellen von 4DryField® PH vermindert.

Bei Anwendung zur Adhäsionsprophylaxe im Bereich des rechten Vorhofs des Herzens ist darauf zu achten, dass keine Kompressionen auslöst werden können.

Bei Anwendungen in der Schädelhöhle ist zu berücksichtigen, dass 4DryField® PH durch Aufnahme von Flüssigkeit schwillt. Das Einbringen von 4DryField® PH in Liquorräume ist zu vermeiden.

Die Sicherheit und Effektivität von 4DryField® PH in Kombination mit anderen Medizinprodukten zur Adhäsionsprophylaxe ist nicht erprobt.

Postoperative Adhäsionen können trotz Verwendung von 4DryField® PH auftreten. Zu möglichen Ursachen gehören nicht ausreichende Blutstillung oder unsachgemäße Anwendung.

Polysaccharide wie 4DryField® PH können die Adhäsion von akrylhaltigen Adhäsiva beeinträchtigen.

4DryField® PH wurde nicht an Kindern oder schwangeren Frauen untersucht. Bei Neugeborenen bis zu einem Alter von zehn Monaten kann die Amylaseaktivitat vermindert sein, sodass die Resorptionsrate von Produkten wie 4DryField® PH vermindert sein kann.

4DryField® PH sollte nicht bei Verdacht auf Infektionen eingesetzt werden. Bestehen in einem Bereich, in dem 4DryField® PH appliziert wurde, Zeichen einer Infektion, kann eine erneute Operation zur Anlage einer Drainage notwendig werden.

Um Kontamination zu vermeiden, eine Einheit 4DryField® PH nicht mehrfach verwenden. Unbenutzte Anteile sind zu entsorgen.

Vorsichtshinweise
Bei Verwendung von 4DryField® PH in Verbindung mit einer kardiopulmonalen Zirkulation oder eines autologen *cell saving*-Systems ist besondere Sorgfalt angezeigt. Das Eindringen von Partikeln wird durch die Verwendung von 40 µm Filtern und *cell washing* verhindert. Eine korrekte Befolgung der Anweisungen der Filterhersteller ist unbedingt erforderlich.

4DryField® PH wird als Sterilprodukt geliefert, ist wegen der Gefahr eines Wirkungsverlusts nicht re-sterilisierbar und kann somit nicht wiederverwendet werden.

Darreichungsformen
4DryField® PH kann in Balg-Applikatoren zu 1 g, 3 g, 5 g und 9 g geliefert werden.

Lagerung
4DryField® PH sollte keinen extremen Temperaturen ausgesetzt werden. Es wird empfohlen, 4DryField® PH nach Öffnen des Applikators zu verbrauchen. Unbenutzte Anteile sind zu entsorgen, um Kontamination zu vermeiden.

Entsorgung
Die Entsorgung des Produkts ist nach den gesetzlichen Vorschriften für die Entsorgung von medizinischen Produkten vorzunehmen.

Definition der Symbole

 Verwendbar bis

 Gebrauchsanweisung beachten



Sterilisation durch Bestrahlung

 Nicht zur Wiederverwendung



Bestellnummer



Chargenbezeichnung

 Hersteller



1254

Hersteller:
bmp
bulk medicines & pharmaceuticals production gmbh
Neuhofer Weiche 48
19370 Parchim
Germany

4DryField® PH

PROVIDES HEMOSTASIS – PREVENTS ADHESIONS

GB – INSTRUCTIONS FOR USE

4DryField® PH Adhesion Prevention

Product Description
4DryField® PH is a medical device, an absorbable starch powder, for application to surgical wounds by physicians or medical-technical specialists.

4DryField® PH consists of hydrophilic microparticles produced from purified starch of plant-based origin. The free-flowing properties of the substance permit simple and safe application during surgical interventions. 4DryField® PH does not contain any components of animal or human origin. 4DryField® PH is sterilised, free of pyrogens and biocompatible.

Mode of Action
The hydrophilic particles form a gel when fluid is absorbed due to the particular molecular structure of 4DryField® PH. For adhesion prevention, 4DryField® PH is applied as a powder and is transformed into a gel by sprinkling with isotonic saline solution. The gel functions as a temporary mechanical barrier that separates surgically traumatized mesothelial surfaces (areas that are at risk of the formation of adhesions). The decomposition of 4DryField® PH as a gel takes place by means of amylase and glucoamylase within days.

Indications
4DryField® PH is indicated when the formation of post-operative adhesions is to be prevented following surgical interventions in cavities with a mesothelial lining.

Contraindications
4DryField® PH is contraindicated in the presence of known intolerance to starch or starch-containing substances.
Caution: 4DryField® PH must not be administered intravascularly because this can lead to embolisation and, in extreme cases, to death!
Administration of 4DryField® PH into the urinary system or into the respiratory tract is to be avoided because 4DryField® PH binds fluids and swells.

General Notes
The product must not be used if the package is damaged. Aseptic techniques should always be used. 4DryField® PH is only intended for use by physicians and medical-technical specialists. Therefore, these instructions for use cannot replace medical experience and judgement in the treatment of specific surgical situations.

Administration

1. Remove applicator cap with a slight bending and turning movement. 4DryField® PH is immediately ready for use.
2. 4DryField® PH for adhesion prevention should only be employed in cavities with a mesothelial lining (e.g. pericardium, chest cavity, abdominal cavity). Care should be taken to ensure that there is no compression effect by the 4DryField® PH as gel when these body cavities are closed.
3. The affected areas should be cleaned as thoroughly as possible (suction, standard gauze) and rinsed.
4. Liberal application of 4DryField® PH. The entire mesothelial defect should be liberally covered by 4DryField® PH. This also applies to large wound surfaces (i.e. pelvic exenteration; large peritoneal, pleural, pericardial defects). 4DryField® PH that is administered to non-traumatized mesothelial surfaces has no negative effects. Due to its outstanding biocompatibility, up to 1 g of 4DryField® PH/1 kg body weight can be administered. Where possible, contact between the applicator and blood or tissue should be avoided, so as to prevent blockage of the applicator.
5. Following application of the powder, 4DryField® PH is sprinkled with isotonic saline solution, until a gel completely covers the affected surface. White powder that has accidentally been left has no negative effects.
6. If 4DryField® PH is used in conjunction with an extracorporal cardiopulmonary circulation (heart-lung machine) or autologous cell saving (blood processing) system, 40 µm filters and/or cell washing are to be employed.

Warnings

4DryField® PH is only intended for use by physicians or medical-technical specialists. 4DryField® PH does not replace thorough surgical hemostatic techniques via ligatures or other conventional measures. 4DryField® PH is not intended for primary treatment of coagulation disorders.

Excess 4DryField® PH is to be removed when 4DryField® PH is used in the area surrounding the osseous foramina of the skull, in the area of the spinal column, the spinal cord or in the area of nerves, in which nerve compression can occur (i.e. optic nerve, optic chiasm). In particular, 4DryField® PH that is still white should be removed. The likelihood of disturbances to normal functions, or the development of compression necroses brought on by the swelling of the 4DryField® PH, is reduced upon removal of the excess.

Care should be taken to ensure that no compressions can be triggered when used in the area of the right atrium of the heart.

If applied in the cranial cavity one must take into account that 4DryField® PH swells due to the absorption of liquid. Introducing 4DryField® PH into cerebral fluid interspaces must be avoided.

The safety and effectiveness of 4DryField® PH in combination with other medical products regarding adhesion prophylaxis has not been tested.

Post-operative adhesions may occur even if 4DryField® PH is used. Possible causes may be insufficient hemostasis or improper use.

Polysaccharides such as 4DryField® PH can impair adhesion of acrylic-containing adhesives.
4DryField® PH has not been investigated in children or pregnant women. In newborns up to ten months of age, amylase activity may be diminished, so that the absorption rate of products such as 4DryField® PH can be reduced.

4DryField® PH should not be used for control of postpartal bleeding or in cases of menorrhagia.

4DryField® PH should not be used if an infection is suspected. Signs of infection in an area in which 4DryField® PH was administered may require re-operation for insertion of a drainage.

So as to avoid contamination, do not reuse a unit of 4DryField® PH multiple times. Unused portions are to be disposed of.

Precautions

Special care is called for in the case of use of 4DryField® PH in conjunction with cardio-pulmonary circulation or an autologous cell saving system. The penetration of particles is prevented by the use of 40 µm filters and cell washing. It is absolutely essential that the instructions of the filter manufacturer are followed correctly.
4DryField® PH is supplied as a sterile product, cannot be re-sterilised because of loss of efficacy and, thus, cannot be re-used.

How Supplied

4DryField® PH can be supplied in bellows applicators containing 1g, 3g, 5g or 9g.

Storage

4DryField® PH should not be exposed to extreme temperatures. It is recommended to use 4DryField® PH up after opening the applicator. Unused portions are to be discarded in order to avoid contamination.

Disposal

The product is to be disposed according to the legal regulations for disposal of medical products.

Definition of Symbols

 Use by

 Please read instructions for use



Sterilised by irradiation

 Do not reuse



Order number



Batch No.:

 Manufacturer

 1254

Manufacturer:
bmp
bulk medicines & pharmaceuticals production gmbh
Neuhofer Weiche 48
19370 Parchim
Germany

F – MODE D'EMPLOI

4DryField® PH Adhesion Prevention

Description du produit
4DryField® PH est un produit médical, une poudre d'amidon résorbable destinée à êtreutilisée par les médecins et le personnel technico-médical sur les plaies chirurgicales.

4DryField® PH se compose de microparticules hydrophiles fabriquées à partir d'amidon végétal purifié. Grâce à sa fluidité, la substance peut être appliquée facilement et de manière sûre lors des opérations chirurgicales. 4DryField® PH ne contient aucune substance d'origine animale ou humaine. 4DryField® PH est un produit stérile, sans pyrogène et biocompatible.

Principe d´action
En raison de la structure moléculaire particulière de 4DryField® PH, les microparticules hydrophiles forment un gel par absorption de liquide. Pour la prophylaxie de l'adhérence, 4DryField® PH est appliqué sous forme de poudre et transformé en un gel par arrosage avec une solution saline isotonique. Le gel agit comme une barrière mécanique temporaire capable de séparer des surfaces mésothéliales traumatisées par la chirurgie (zones à risque pour la formation d'adhérences). La dégradation du 4DryField® PH sous forme de gel est assurée par amylase et glucoamylase en l'espace de quelques jours.

Indications
4DryField® PH est indiqué lorsqu'il s'agit d'empêcher la formation d'adhérences postopératoires suite à une intervention chirurgicale dans des cavités avec un revêtement mésothélial.

Contre-indications
4DryField® PH est contre-indiqué en cas d'intolérance à l'amidon ou aux substances à base d'amidon.
Attention: 4DryField® PH ne doit pas être administré par voie intravasculaire car cela peut entraîner une embolie voire la mort dans des cas extrêmes!
Éviter toute application de 4DryField® PH au niveau du système urinaire ou des voies respiratoires étant donné que 4DryField® PH lie les fluides et gonfle.

Instructions generales
Ne pas utiliser le produit si son emballage est endommagé. Toujours utiliser des techniques aseptiques. 4DryField® PH ne doit être utilisé que par les médecins et le personnel technico-médical. Le présent mode d'emploi ne remplace en aucun cas l'expérience médicale et la capacité de jugement lors du traitement de certaines situations chirurgicales.

Instructions d´utilisation

1. Plier et tourner légèrement le capuchon de l'applicateur afin de le retirer. 4DryField® PH est ensuite prêt à l'emploi.
2. 4DryField® PH pour la prophylaxie de l'adhérence ne doit être utilisé que dans des cavités comportant un revêtement mésothélial (par exemple un péricarde, la cage thoracique ou une cavité ventrale). Lors de la fermeture de ces cavités corporelles, il faut veiller à éviter les effets de compression par le 4DryField® PH sous forme de gel.
3. Nettoyage (aspiration, gaze standard) et rinçage de la zone concernée.
4. Application généreuse de 4DryField® PH. L'ensemble du défaut mésothélial doit être recouvert généreusement. Cela vaut également pour des plaies très étendues (par exemple les éxentérations du bassin ; les défauts péricardiaques péritonéaux et pleuraux). Le 4DryField® PH appliqué sur des surfaces mésothéliales non traumatisées n'a pas d'effets nuisibles. En raison de son excellente biocompatibilité, il est possible d'utiliser jusqu'à 1 g de 4DryField® PH/1 kg poids. Un contact de l'applicateur avec du sang ou des tissus doit être empêché dans la mesure du possible, afin d'éviter que l'applicateur ne se bouche.
5. Après l'application de la poudre, 4DryField® PH est arrosé avec une –solution saline isotonique, jusqu'à ce qu'un gel recouvre entièrement la surface concernée. Les éventuels restes de poudre blanche n'ont pas d'effets nuisibles.
6. Si le 4DryField® PH est utilisé en association avec une circulation cardiopulmonaire extracorporelle (machine cardio-pulmonaire) ou un système de traitement du sang (autologen cell saving), des filtres de 40 µ et / ou un système de lavage de cellules doivent être utilisés.

Mise en garde
4DryField® PH ne doit être utilisé que par les médecins et le personnel technico-médical. 4DryField® PH ne remplace pas une technique chirurgicale minutieuse d'hémostase par ligature ou d'autres mesures conventionnelles. 4DryField® PH n'est pas destiné au traite- ment primaire des troubles de coagulation.

Lorsque 4DryField® PH est utilisé autour des foramina osseux du crâne, dans la région de la colonne vertébrale, de la moelle osseuse ou à proximité d'un nerf susceptible d'être comprimé (par exemple le nerf optique, le chiasma optique), le 4DryField® PH excédentaire doit être éliminé. En particulier le 4DryField® PH encore blanc doit être éliminé. L'élimination de l'excédent permet d'éviter les risques de dysfonctionnement ou l'apparition de nécroses de compression dues à l'expansion du 4DryField® PH.

En cas d'utilisation dans le cadre d'une prophylaxie d'adhérence dans la région de l'oreillette droite du cœur, il faut veiller à empêcher tout risque de compression.

En cas d'applications dans la boîte crânienne, il faut tenir compte du fait que 4DryField® PH gonfle en absorbant du liquide. Il faut éviter d'introduire 4DryField® PH dans l'espace céphalo-rachidien.

La sécurité et l'efficacité du 4DryField® PH en combinaison avec d'autres produits médicaux n'est pas prouvée pour la prophylaxie des adhérences. Des adhérences postopératoires peuvent survenir malgré l'utilisation du 4DryField® PH. Parmi leurs causes possibles, on peut citer une hémostase insuffisante ou une utilisation impropre.

Les polysaccharides tels que le 4DryField® PH peuvent entraver l'adhérence des substances adhésives acryliques.

4DryField® PH n'a pas été étudié sur des enfants ou des femmes enceintes. L'activité amylasique peut être réduite chez les nouveaux nés jusqu'à l'âge de dix mois au point que la vitesse d'absorption des produits tels que 4DryField® PH puisse être réduite.

4DryField PH® ne doit pas être utilisé pour les contrôles des hémorragies du post-partum ou pour les ménorragies.

4DryField® PH ne doit pas être utilisé en cas d'infection suspectée. S'il existe des signes d'infection dans une zone où le 4DryField® PH a été appliqué, une nouvelle opération peut être nécessaire pour la mise en place d'un drainage.

Pour éviter toute contamination, une dose de 4DryField® PH ne doit être utilisée qu'une seule fois. Les quantités non utilisées doivent être jetées.

Précautions d´emploi

Lorsque 4DryField® PH est utilisé en association avec une circulation cardiopulmonaire ou un système autologue de récupération cellulaire (Cell Saving), une prudence particulière s'impose. L'infiltration de particules peut être empêchée en utilisant des filtres de 40 µm ainsi qu'un dispositif de lavage cellulaire (Cell Washing). Il est impératif de respecter les consignes des fabricants de filtres.

4DryField® PH est fourni en tant que produit stérile. Il ne peut être résterilisé à cause du danger d'une perte d'effet et ne peut pas être utilisé encore.

Formes pharmaceutiques

4DryField® PH existe sous forme d'applicateur soufflet de 1 g, 3 g, 5 g et 5 g.

Conservation

4DryField® PH ne doit pas être exposé à des températures extrêmes. Il est recommandé d'utiliser 4DryField® PH après ouverture de l'applicateur. La part non utilisée doit être jetée afin d'éviter toute contamination.

Élimination des déchets

Le produit doit être éliminé conformément aux prescriptions légales relatives à l'élimination des produits médicaux.

Définition des symboles

 À utiliser de préférence avant le…

 Respecter les instructions d’utilisation



Stérilisé aux rayons gamma

 Ne pas réutiliser



Numéro de commande



Identification du lot

 Fabricant



1254

Fabricant:
bmp
bulk medicines & pharmaceuticals production gmbh
Neuhofer Weiche 48
19370 Parchim
Allemagne

4DryField®PH

PROVIDES HEMOSTASIS – PREVENTS ADHESIONS

IT – MODALITÀ D’IMPIEGO

4DryField® PH Adhesion Prevention

Descrizione del prodotto
4DryField® PH è un prodotto medicale, una polvere d’amido bioriassorbibile, destinato all’utilizzo da parte di medici o personale medico-tecnico su ferite chirurgiche.

4DryField® PH è composto da microparticelle idrofile ottenute da amido vegetale purificato. Grazie alla sua fluidità, questa sostanza può essere applicata con estrema facilità e sicurezza durante gli interventi chirurgici. 4DryField® PH è assolutamente privo di sostanze di origine animale o umana. 4DryField® PH è sterile, apiretogeno e biocompatibile.

Azione
All’assorbimento di liquido, le particelle idrofile formano un gel a causa della struttura molecolare particolare di 4DryField® PH. Quale profilassi per aderenze, 4DryField® PH è applicato in polvere e si trasforma in gel quando viene spruzzato con soluzione salina isotonica. Il gel funziona come barriera meccanica temporanea che separa superfici mesoteliali traumatizzate chirurgicamente (aree che sono a rischio per quanto riguarda la formazione di aderenze). La decomposizione di 4DryField® PH come gel avviene entro giorni per mezzo di amilasi e glucoamilasi.

Indicazioni
4DryField® PH è indicato quando la formazione di aderenze post chirurgiche dovrebbe essere evitata in seguito a interventi chirurgici in cavità con strato mesoteliale.

Controindicazioni
4DryField® PH è controindicato in casi di intolleranza accertata all’amido o a sostanze contenenti amido.
Attenzione! 4DryField® PH non deve essere somministrato per via endovascolare, poiché può causare embolie e, in casi estremi, portare al decesso!
Essendo idrofilo, 4DryField® PH si rigonfia e, pertanto, non deve essere applicato nel sistema ureterico né nel tratto respiratorio.

Osservazioni generali
Non utilizzare il prodotto se la confezione è danneggiata. Adottare sempre tecniche asettiche. 4DryField® PH è un prodotto destinato unicamente all’utilizzo da parte di medici o personale medico-tecnico. Pertanto, le presenti modalità d’impiego non intendono sostituire l’esperienza e la capacità di giudizio del medico nella gestione di situazioni chirurgiche particolari.

Istruzioni per l'uso

1. Togliere il cappuccio dell'applicatore flettendolo e girandolo leggermente. A questo punto, 4DryField® PH è subito pronto per l'uso.
2. 4DryField® PH per la profilassi delle aderenze dovrebbe essere impiegato soltanto in cavità con strato mesoteliale (pericardio, cavità toracica, cavità addominale). Bisogna assicurarsi che 4DryField® PH gel non crei un effetto di compressione alla chiusura di tali cavità corporee.
3. Le aree interessate devono essere pulite al meglio (suzione, garza standard) e sciacquate.
4. Applicazione abbondante di 4DryField® PH. Il difetto mesoteliale completo deve essere abbondantemente coperto di 4DryField® PH. Ciò interessa anche le superfici di ferite estese (per esempio, esenterazione pelvica, difetti peritoneali, pleurici e pericardici estesi). 4DryField® PH somministrato a superfici mesoteliali non traumatizzate non ha alcun effetto negativo. Grazie alla sua notevole biocompatibilità, si possono somministrare fino a 1 g di 4DryField® PH/1 kg peso del corpo. Laddove possibile, deve essere evitato il contatto tra l'applicatore e il sangue o tessuto in modo da prevenire che l'applicatore si blocchi.
5. Dopo l'applicazione della polvere, 4DryField® PH è spruzzato con soluzione salina isotonica fino alla copertura completa della superficie interessata. Una polvere bianca eventualmente lasciata in modo accidentale non ha alcun effetto negativo.
6. Se 4DryField® PH viene utilizzato in combinazione con circolazione cardiopolmonare extracorporea (macchina cuore-polmone) oppure con un sistema di recupero del sangue autologo, si dovranno utilizzare filtri da 40µ e/o eseguire il lavaggio cellulare.

Avvertenze
4DryField® PH è un prodotto idoneo unicamente all'utilizzo da parte di medici o personale medico-tecnico. 4DryField® PH non sostituisce la metodica chirurgica di emostasi di precisione mediante legature o altre tecniche convenzionali. 4DryField® PH non si presta come trattamento primario delle alterazioni della coagulazione.

4DryField® PH in eccesso deve essere rimosso nel caso in cui 4DryField® PH è utilizzato nell'area che circonda il forame osseo del cranio, nell'area della spina dorsale, del midollo spinale o nell'area dei nervi, in cui può avvenire una compressione dei nervi (i.e. del nervo ottico, chiasma ottico). In particolare, deve essere rimosso il 4DryField® PH che è ancora bianco. La possibilità di problemi alla funzione normale oppure dello sviluppo di necrosi da compressione causata dal rigonfiamento di 4DryField® PH, viene ridotta una volta rimosso l'eccesso.

Bisogna fare attenzione che non siano attivate compressioni quando è utilizzato nell'area dell'atrio destro del cuore.

Bisogna tenere conto che, se applicato nella cavità del cranio, 4DryField® PH si rigonfia a causa dell'assorbimento di liquido. L'introduzione di 4DryField® PH negli spazi subaracnoidei deve essere assolutamente evitata.

La sicurezza e l'efficacia di 4DryField® PH in combinazione con altri prodotti medicinali per la profilassi delle aderenze non sono state verificate. È comunque possibile che aderenze post-operative possano verificarsi nonostante l'uso di 4DryField® PH. Tra i motivi possibili vi può essere l'emostasi insufficiente, oppure un impiego improprio.

I polisaccaridi come 4DryField® PH possono compromettere il potere adesivo dei collanti acrilici.

4DryField® PH non è stato testato sui bambini né sulle donne in gravidanza. Nei neonati fino a dieci mesi di età, l'attività amilasica può ancora essere ridotta, pertanto può essere limitato anche il tasso di riassorbimento di prodotti come 4DryField® PH.

4DryField® PH non dovrebbe essere utilizzato per il controllo di emorragie post-partum o menorragie.

4DryField® PH non va utilizzato qualora si sospetti la presenza di infezioni. Se nella zona in cui è stato applicato 4DryField® PH si riscontrano segni di infezione, potrebbe rendersi necessario un secondo intervento per la predisposizione di un drenaggio.

Al fine di evitare contaminazioni, non riutilizzare più volte un'unità di 4DryField® PH. Le porzioni non utilizzate devono essere smaltite.

Precauzioni
Va prestata attenzione particolare nel caso in cui 4DryField® PH è utilizzato insieme alla circolazione cardiopolmonare oppure con un sistema di recupero del sangue autologo. La penetrazione di particelle viene inibita tramite l'utilizzo di filtri da 40 µm e il lavaggio delle cellule. È assolutamente essenziale osservare adeguatamente le indicazioni del fabbricante del filtro.
4DryField® PH viene fornito come prodotto sterile e non è risterilizzabile a causa del pericolo di una perdita di efficienza e non può essere usato non ancora.

Modalità di applicazione
4DryField® PH può essere fornito in applicatori a soffietto da 1, 3, 5 e 9 grammi.

Conservazione
4DryField® PH non deve essere esposto a temperature estreme. Si consiglia di utilizzare 4DryField® PH subito dopo l'apertura dell'applicatore. Il prodotto inutilizzato dovrà es- sere smaltito per evitare contaminazioni.

Smaltimento
Il prodotto deve essere smaltito conformemente alle normative e alle leggi riguardanti lo smaltimento dei prodotti medicali.

Legenda

 Da utilizzarsi entro il

 Osservare le modalità d’impiego



Sterilizzazione per radiazione

 Non riutilizzabile



Numero d’ordine



Numero di lotto

 Produttore



1254

Produttore:
bmp
bulk medicines & pharmaceuticals production gmbh
Neuhofer Weiche 48
19370 Parchim
Germania

DK – BRUGSANVISNING

4DryField® PH Adhesion Prevention

Produktbeskrivelse
4DryField® PH er et medicinsk produkt, et resorberbart stivelsespulver, der kan anvendes af læger eller medicinsk-teknisk fagpersonale på kirurgiske sår.

4DryField® PH består af hydrofile mikropartikler, der fremstilles af purificeret plantestivelse. På grund af stoffets evne til at flyde kan det nemt og sikkert appliceres under operative indgreb. 4DryField® PH indeholder ikke nogen former for animalske eller menneskelige bestanddele. 4DryField® PH er sterilt, pyrogenfrit og er biokompatibelt.

Virkningsmåde
De hydrofile partikler danner en gel, når væske resorberes på grund af den særlige molekylestruktur i 4DryField® PH. For at forhindre adhæsion appliceres 4DryField® PH som et pulver, og det omdannes til en gel ved at sprinkle med isotonisk saltvand. Gelen fungerer som en midlertidig mekanisk barriere, der adskiller kirurgisk traumatiserede mesotelflader (områder, der har risiko for at danne adhæsion). Nedbrydningen af 4DryField® PH som gel sker ved amylase og glucoamylase inden for dage.

Indikationer
4DryField® PH er indiceret, når dannelsen af postoperativ adhæsion skal forhindres efter operative indgreb i kaviteter med mesotel beklædning.

Kontraindikationer
4DryField® PH er kontraindiceret, når uforligelighed er kendt over for stivelse eller stoffer, der indeholder stivelse.
Vigtigt: 4DryField® PH må ikke gives intravaskulært, da det kan føre til embolisering og i værste tilfælde medføre døden!
Applicering af 4DryField® PH i urin- eller luftvejene skal undgås, da 4DryField® PH binder væske og svulmer op.

Generelle henvisninger
Hvis emballagen er beskadiget, må produktet ikke anvendes. Der skal altid anvendes aseptiske teknikker. 4DryField® PH må kun anvendes af læger og medicinsk-teknisk fag- personale. Denne brugsvejledning er derfor ikke en erstatning for den lægelige erfaring og dømmekraft ved behandling af bestemte kirurgiske situationer.

Anvendelsesvejledning

1. Fjern hætten på applikatoren med en let bøjende og drejende bevægelse. 4DryField® PH er derefter klar til brug.
2. 4DryField® PH til forhindring af adhæsion må kun anvendes i kaviteter med mesotel beklædning (f.eks. pericardium, thoraxkavitet, abdominal kavitet). Det skal omhyggeligt sikres, at der ikke er nogen kompressionseffekt ved 4DryField® PH som gel, når disse kropskaviteter lukkes.
3. De berørte områder skal rengøres så grundigt som muligt (sugning, standard-forbinding) og skylles.
4. 4DryField® PH skal påføres rigeligt. Hele mesoteldefekten skal dækkes rigeligt med 4DryField® PH. Dette gælder også for store sårflader (dvs. pelvektomi; store defekter i bughinde, lungehinde, hjertesæk). 4DryField® PH, der administeres til ikke-traumatiserede mesotelflader, har ingen negative effekter. På grund af midlets fortrinlige biokompatibilitet kan der administeres op til 1 g 4DryField® PH/1 kg kropsvægt. Når det er muligt, skal kontakt mellem applikatoren og blod eller væv undgås, så tilstopning af applikatoren forebygges.
5. Efter påføring af pulveret sprinkles 4DryField® PH med isotonisk saltvand, indtil en gel dækker den berørte flade fuldstændigt. Hvidt pulver, der utilsigtet efterlades, har ingen negative effekter.
6. Hvis 4DryField® PH anvendes sammen med ekstrakorporal kardiopulmonal cirkulation (hjerte-lunge-maskine) eller et autolog cell-saver (blodbehandlings)- system, skal der anvendes 40µ filtre og/eller cellevask.

Advarsler

4DryField® PH må kun anvendes af læger eller medicinsk-teknisk fagpersonale. 4Dry- Field® PH erstatter ikke en omhyggelig kirurgisk teknik til standsning af blødningen ved hjælp af ligaturer eller andre almindelige foranstaltninger. 4DryField® PH er ikke påtænkt som primær behandling af koaguleringsproblemer.

Overskydende 4DryField® PH skal fjernes, når 4DryField® PH bruges i det område, der omgiver kraniets ossøse foramina, i columna vertebralis-området, medulla spinalis eller i nerveområdet, hvori der kan ske nervekompression (dvs. synsnerve, chiasma opticum). 4DryField® PH, der stadig er hvidt, skal i særdeleshed fjernes. Sandsynligheden for forstyrrelser af normale funktioner eller udvikling af kompressionsnekrose fremkaldt af opsvulmningen af 4DryField® PH reduceres, når det overskydende 4DryField® PH fjernes.

Det skal omhyggeligt sikres, at der ikke kan opstå kompression, når det bruges i området højre atrium af hjertet.

Man skal tage hensyn til, at hvis 4DryField®PH anvendes i kraniehulen, svulmer den op på grund af væskeabsorption. Indførelse af 4DryField®PH i subaraknoidalrummet skal undgås.

Sikkerheden og effektiviteten af 4DryField®PH i kombination med andre medicinske produkter med hensyn til profylaktisk sammenvoksning er ikke blevet testet.

Postoperative sammenvoksninger kan forekomme, selv om 4DryField®PH anvendes. Mulige årsager kan være utilstrækkelig hæmostase eller forkert brug.

Polysakkarider som 4DryField® PH kan påvirke adhæsionen af akrylholdige adhæsiver. 4DryField® PH er ikke blevet afprøvet på børn og gravide. Ved nyfødte og små børn op til en alder på ti måneder kan amylaseaktiviteten mindskes, så resorptionsraten for produkter som 4DryField® PH kan reduceres.

4DryField® PH bør ikke anvendes til kontrol af postpartum blødninger eller ved menorrhagi. 4DryField® PH bør ikke anvendes ved mistanke om infektioner. Hvis der i et område, hvor 4DryField® PH appliceres, er tegn på infektion, kan det være nødvendigt med en ny operation til anlæggelse af et dræn.

For at undgå kontaminering må en enhed med 4DryField® PH ikke bruges flere gange. Ubrugte dele skal bortskaffes.

Forsigtighedshenvisninger
Der skal udvises særlig forsigtighed, hvis 4DryField® PH bruges sammen med kardiopulmonært kredsløb eller et autologt cell-saver-system. Indtrængningen af partikler forhindres ved brug af 40 µm-filtre og cellevask. Det er helt afgørende, at filterproducentens vejledning nøje følges.

4DryField® PH leveres som et sterilt produkt og kan ikke re-steriliseres paa grund af fare for tab af effektivitet og kan ikke bruges igen.

Dispenseringsformer
4DryField® PH leveres i pumpeapplikatorer til 1 g, 3 g, 5 g og 9 g.

Opbevaring
4DryField® PH må ikke udsættes for ekstreme temperaturer. Det anbefales at bruge 4DryField® PH helt efter åbning af applikatoren. Ubrugt indhold skal bortskaffes for at undgå kontamination.

Bortskaffelse
Bortskaffelse af produktet skal ske i overensstemmelse med de lovmæssige forskrifter vedrørende bortskaffelse af medicinske produkter.

Legenda

 Skal anvendes før

 Følg brugsanvisningen



Sterilisering via bestråling

 Kan ikke genbruges



Bestillingsnummer



Chargebetegnelse

 Producent



1254

Producent:
bmp
bulk medicines & pharmaceuticals production gmbh
Neuhofer Weiche 48
19370 Parchim
Tyskland

ES – INSTRUCCIONES PARA EL USO

4DryField® PH Adhesion Prevention

Descripción del producto
4DryField® PH es un producto médico, un polvo de almidón reabsorbible para el uso por parte de médicos o personal técnico sanitario cualificado en heridas quirúrgicas.

4DryField® PH está compuesto de micropartículas hidrófilas fabricadas a partir de almidón vegetal purificado. Gracias a su fluidez, la sustancia se puede aplicar de forma fácil y segura durante las intervenciones quirúrgicas. 4DryField® PH no contiene ningún tipo de partes animales o humanas. 4DryField® PH es estéril, libre de pirógenos y biocompatible.

Modo de acción
Gracias a la estructura molecular específica de 4DryField® PH, las partículas hidrofílicas forman un gel cuando se absorbe el líquido. Para evitar las adhesiones, 4DryField® PH se aplica en forma de polvo y se convierte en gel tras rociarlo con una solución salina isotónica. Este gel funciona a modo de barrera mecánica temporal que separa las superficies mesoteliales quirúrgicamente traumatizadas (zonas susceptibles de la formación de adhesiones). La descomposición del gel formado por 4DryField® PH se produce por medio de la amilasa y la glucoamilasa al cabo de días.

Indicaciones
El uso de 4DryField® PH está indicado para aquellos casos en los que deba evitarse la formación de adhesiones postoperatorias tras la práctica de intervenciones quirúrgicas en cavidades que tienen un revestimiento mesotelial.

Contraindicaciones
4DryField® PH está contraindicado en caso de intolerancia conocida al almidón y sus- tancias con contenido en almidón.
Atención: 4DryField® PH no se puede aplicar por vía intravascular, ya que esto podría provocar una embolización y, en casos extremos, la muerte.
Se debe evitar la aplicación de 4DryField® PH en el sistema renal o en el tracto respiratorio, dado que 4DryField® PH absorbe líquidos y se hincha.

Indicaciones generales
No se debe utilizar el producto en caso de deterioro del embalaje. Se deben emplear siempre técnicas asépticas. 4DryField® PH está previsto para el empleo por parte de médicos y personal técnico sanitario. Por tanto, estas instrucciones para el uso no sustituyen la experiencia ni el juicio médicos en el tratamiento de determinadas situaciones quirúrgicas.

Modo de empleo

1. Quitar la tapa del aplicador con un movimiento de ligera inclinación y giro. A continuación 4DryField® PH está disponible inmediatamente para el uso.
2. A la hora de evitar adhesiones, 4DryField® PH debe utilizarse únicamente en cavidades que tengan un revestimiento mesotelial como, por ejemplo, el pericardio, la cavidad torácica o la cavidad abdominal. Se debe proceder con cuidado y asegurarse de que el gel que se ha formado con 4DryField® PH no ejerce un efecto compresivo al cerrar estas cavidades corporales.
3. Las zonas afectadas se deben limpiar y lavar de la forma más meticulosa posible (succión y gasas estándares).
4. Aplicación abundante de 4DryField® PH Toda la zona en la que falte tejido mesotelial se debe cubrir con una cantidad abundante de 4DryField® PH. Debe procederse de igual manera para las superficies de grandes heridas, exenteración pélvica o grandes heridas en las cavidades peritoneal, pleural o pericárdica. La aplicación de 4DryField® PH sobre superficies mesoteliales no traumatizadas no produce efectos negativos. Gracias a su excelente biocompatibilidad, se pueden administrar hasta 1 g de 4DryField® PH/1kg de peso corporal. Siempre que sea posible, debe evitarse el contacto entre el aplicador y la sangre o el tejido, para así evitar la obstrucción del aplicador.
5. Una vez se haya aplicado el polvo, debe rociarse 4DryField® PH con una solución salina isotónica hasta que un gel cubra completamente la superficie afectada. El polvo blanco que quede accidentalmente no produce ningún efecto negativo.
6. Si se utiliza 4DryField® PH junto con circulación cardiopulmonar extracorpórea (máquina corazón-pulmón) o un sistema cell saving de procesamiento de la sangre autóloga, se deben emplear filtros de 40µ y/o cell washing.

Advertencias

4DryField® PH sólo es adecuado para el uso de médicos y personal técnico sanitario. 4DryField® PH no sustituye una técnica quirúrgica cuidadosa de hemostasia mediante ligaduras u otras medidas convencionales. 4DryField® PH no está concebido para el tratamiento primario de alteraciones de coagulopatías.

Cuando se utilice 4DryField® PH en una zona alrededor de los orificios óseos del cráneo, en la zona de la columna vertebral, en la columna vertebral o en la zona de los nervios en la que pueda producirse una compresión de los nervios (es decir, nervio óptico, quiasma óptico), deberá retirarse el 4DryField® PH sobrante. Concretamente, el polvo de 4DryField® PH que aún permanezca blanco debe retirarse. La probabilidad de alteraciones de las funciones normales o de desarrollo de necrosis provocadas por la hinchazón de 4DryField® PH se consigue reducir tras retirar el producto sobrante de la zona en cuestión.

Cuando se utilice en la zona de la aurícula derecha del corazón, se debe proceder con cuidado y asegurarse de que no que produzcan compresiones en esa zona.

Deberá tenerse en cuenta que, si se aplica en la cavidad craneal, 4DryField® PH se hincha debido a la absorción del líquido. Por lo tanto, deberá evitarse la introducción de 4DryField® PH en los espacios subaracnoideos.

La seguridad y la eficacia de 4DryField® PH en combinación con otros productos sanitarios relativos a la profilaxis de adherencias no se ha probado. Existe la posibilidad de que se produzcan adherencias postoperatorias incluso en el caso de que se emplee 4DryField® PH. Entre sus posibles causas se encuentran una hemostasia insuficiente o una utilización incorrecta del producto.

Los polisacáridos como el 4DryField® PH pueden restringir la adhesión de adhesivos de acrílico. 4DryField® PH no ha sido investigado en niños o mujeres embarazadas. En recién nacidos hasta una edad de diez meses se estar reducida la actividad amilásica, de modo que puede verse reducida la tasa de absorción de productos como 4DryField® PH. 4DryField® PH no se debería emplear para el control de hemorragias postparto o menorragias.

4DryField® PH no se debería emplear en caso de sospecha de infecciones. En caso de que existieran síntomas de infección en la zona en que se aplicó 4DryField® PH, puede ser necesaria una nueva operación para la colocación de un drenaje.

Para evitar la contaminación, no se deben reutilizar las unidades de 4DryField® PH múltiples veces. Las partes que no se utilicen deben desecharse.

Precauciones
Se debe proceder con especial cuidado cuando se utilice 4DryField® PH junto con la circulación cardiopulmonar o con sistemas de recuperación de sangre autóloga. Para evitar que penetren partículas, se deben utilizar filtros de 40 µm y sistemas de lavado celular. Es absolutamente fundamental seguir correctamente las instrucciones del fabricante de los filtros.

4DryField® PH se suministra como producto estéril y no es reesterilizable a causa de la debido a el peligro de una pérdida de eficacia y no se puede utilizar no otra vez.

Formas farmacéuticas
4DryField® PH se suministra en aplicadores de fuelle de 1 g, 3 g, 5 g y 9 g.

Almacenamiento
No se debe exponer 4DryField® PH a temperaturas extremas. Se recomienda consumir 4DryField® PH una vez abierto el aplicador. Se deben desechar las partes no utilizadas para evitar contaminación.

Eliminación de desechos
La eliminación de desechos del producto se debe efectuar con arreglo a las disposiciones legales para la eliminación de productos sanitarios.

Definición de los símbolos

 Usar antes de

 Préstese atención a las instrucciones de uso

 Esterilización por radiación

 No reutilizable

 Número de pedido

 Denominación del lote

 Fabricante

 1254

Fabricante:
bmp
bulk medicines & pharmaceuticals production gmbh
Neuhofer Weiche 48
19370 Parchim
Alemania

4DryField® PH

PROVIDES HEMOSTASIS – PREVENTS ADHESIONS

FIN – KÄYTTÖOHJE

4DryField® PH Adhesion Prevention

Tuotteen kuvaus
4DryField® PH on lääkintätuote, imeytyvä tärkkelysjauhe, tarkoitettu lääkäreiden tai lääkintäteknisen ammattihenkilöstön käytettäväksi kirurgisten haavojen hoidossa.

4DryField® PH koostuu vettä imevistä mikrohiukkasista, jotka valmistetaan puhdistetusta, kasviperäisestä tärkkelyksestä. Tuotteen juoksevuuden ansiosta sen käyttö kirurgisten toimenpiteiden aikana on helppoa ja turvallista. 4DryField® PH ei sisällä mitään eläimistä tai ihmisistä peräisin olevia ainesosia. 4DryField® PH on steriloitu, ei aiheuta kuumetta eikä rasita ympäristöä.

Vaikutustapa
4DryField® PH:n erityisen molekyylirakenteen ansiosta hydrofiiliset partikkelit muodostavat geelin nesteen imeytyessä. Adheesion estämiseksi 4DryField® PH levitetään jauheena ja se muuttuu geeliksi kun siihen suihkutetaan isotonista suolaliuosta. Geeli toimii tilapäisenä mekaanisena suojana, joka erottaa kirurgisesti vammautuneet mesoteelipinnat (alueet, joilla on adheesioiden muodostumisen riski). Geelimäinen 4DryField® PH hajoaa amylaasin ja glukoamylaasin avulla päivien kuluessa

Käyttöaiheet
4DryField® PH on tarkoitettu käytettäväksi leikkauksen jälkeisten adheesioiden muodostumisen estämiseen kirurgisten toimenpiteiden jälkeen onteloissa, joissa on mesoteelipinta.

Hoidon vasta-aiheet
4DryField® PH:ta ei tule käyttää, jos tiedetään, ettei potilas siedä tärkkelystä tai tärkkelyspitoisia aineita.
Huomio: 4DryField® PH:ta ei saa antaa laskimonsisäisesti, koska tämä voi aiheuttaa hyytymien muodostumista ja äärimmäisessä tapauksessa johtaa kuolemaan! 4DryField® PH:n käyttämistä virtsatiehyeissä tai hengityselimissä tulee välttää, koska 4DryField® PH sitoo nestettä ja turpoaa.

Yleisiä ohjeita
Tuotetta ei saa käyttää, jos sen pakkaus on vahingoittunut. Käytössä tulee aina soveltaa aseptisia menetelmiä. 4DryField® PH:ta saavat käyttää vain lääkärit tai lääkintätekninen ammattihenkilöstö. Tämä käyttöohje ei siksi korvaa lääkärin kokemusta ja arviointikykyä tiettyjen kirurgisten tilojen hoidossa.

Käytön ohjeet

1. Ota asettimen tulppa pois sitä hieman taivuttaen ja kiertäen. Sen jälkeen 4DryField® PH on valmis käytettäväksi.
2. 4DryField® PH -tuotetta tulee käyttää adheesion estämiseen vain onteloissa, joissa on mesoteelipinta (esim. sydänpussi, rintaontelo, vatsaontelo). On varmistettava, ettei geelimäinen 4DryField® PH aiheuta kompressiovaikutusta kun nämä ruumiinontelot suljetaan.
3. Affisioituneet alueet on puhdistettava mahdollisimman perusteellisesti (imu, tavanomainen harso) ja huuhdeltava.
4. Käytä 4DryField® PH:tä reilusti. Koko mesoteelidefektin on oltava reilusti 4DryField® PH:n peittämä. Tämä koskee myös suuria haavapintoja (esim. lantion tyhjennys, suuret peritoneaaliset, pleuraaliset, perikardiaaliset defektit). Ei-vammautuneille mesoteelipinnoille annetulla 4DryField® PH:llä ei ole haitallisia vaikutuksia. Koska 4DryField® PH on erinomaisen bioyhteensopiva, sitä voidaan käyttää jopa 1 grammaa 4DryField® PH/1 kg painon. Applikaattorin ja veren tai kudoksen välistä kontaktia on mahdollisuuksien mukaan vältettävä, jotta applikaattori ei menisi tukkoon.
5. Jauheen applikoinnin jälkeen 4DryField® PH:n päälle ruiskutetaan isotonista keittosuolaliuosta, kunnes geeli peittää kokonaan affisioituneen pinnan. Vahingossa jäljelle jääneellä valkoisella jauheella ei ole haitallisia vaikutuksia.
6. Jos 4DryField® PH:ta käytetään keinosydämen ja hengityslaitteen ylläpitämän verenkierron tai itsenäisen cell saving (verenkäsittely)-järjestelmän yhteydessä, tulee lisäksi käyttää 40µm-suodattimia ja/tai cell washing-menetelmää.

Varoitukset

4DryField® PH on tarkoitettu ainoastaan lääkäreiden tai lääkintäteknisen ammatti- henkilökunnan käytettäväksi. 4DryField® PH ei korvaa huolellista kirurgista verenvuo- don tyrehdyttämistä suonensitomisella tai muilla tavanomaisilla menetelmillä. 4DryField® PH:ta ei ole tarkoitettu hyytymishäiriöiden primaariseen hoitoon.

Ylimääräinen 4DryField® PH on poistettava, kun 4DryField® PH:ta käytetään kallon luuaukkoja ympäröivällä alueella, selkärangan alueella, selkäytimen tai hermojen alueella, jossa voi tapahtua hermokompressiota (ts. näköhermo, näköhermoristi). Erityisesti on poistettava edelleen valkoinen 4DryField® PH. Ylimääräisen tuotteen poistaminen vähentää normaalien toimintojen häiriöiden todennäköisyyttä tai 4DryField® PH:n turpoamisen aiheuttamien kompressionekroosien kehittymisen todennäköisyyttä.

On oltava tarkkana, että kompressoita ei pääse tapahtumaan kun tuotetta käytetään sydämen oikean eteisen alueella.

On otettava huomioon, että kallo-onteloon annettu 4DryField® PH turpoaa nesteen imeytymisen johdosta. 4DryField® PH:n antamista lukinkalvonalaisiin tiloihin on vältettävä.

4DryField® PH -tuotteen turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole testattu yhdessä muiden lääkinnällisten tuotteiden kanssa adheesion estämiseen liittyen. Leikkauksen jälkeistä adheesiota saattaa tapahtua vaikka käytetäänkin 4DryField® PH -tuotetta. Mahdollisia syitä ovat riittämätön hemostaasi tai sopimaton käyttö.

4DryField® PH:n kaltaiset polysakkaridit saattavat vaikuttaa haitallisesti akryylipitoisten tartunta-aineiden pitävyyteen.

4DryField® PH:n soveltuvuudesta lapsille tai raskaana oleville naisille ei ole suoritettu tutkimuksia. Alle 10 kuukauden ikäisillä vastasyntyneillä amylaasitoiminta saattaa olla vähäisempää, niin että 4DryField® PH:n kaltaisten tuotteiden imeytyvyysnopeus saattaa olla alhaisempi. 4DryField® PH:ta ei tulisi käyttää synnytyksen jälkeisten verenvuotojen tai runsaiden kuukautisvuotojen hoitoon.

4DryField® PH:ta ei tulisi käyttää, jos on syytä epäillä tulehduksia. Jos sellaisella alueella, johon 4DryField PH:ta on käytetty, havaitaan tulehduksen merkkejä, saattaa olla tarpeen suorittaa uusi toimenpide kanavoinnin luomiseksi.

Kontaminaation välttämiseksi 4DryField® PH -yksikköä ei saa käyttää uudelleen. Käyttämättömät annokset on hävitettävä.

Varotoimenpiteet
On oltava erityisen varovainen, jos 4DryField® PH:tä käytetään sydän-keuhkoverenkierron tai autologisen “cell saving” -järjestelmän kanssa. 40 µm suodattimien ja solun pesu estää partikkelien penetraation. On oleellisen tärkeää, että suodattimen valmistajan ohjeita noudatetaan oikein.
4DryField® PH toimitetaan steriilinä tuotteena. Sitä ei voi steriloida uudelleen, koska tämä saattaisi tuhota sen vaikutuksen, ja siksi sitä ei voi käyttää uudelleen.

Pakkauskoot
4DryField® PH voidaan toimittaa paljeasettimissa, joiden sisällön määrä on 1 g, 3 g, 5 g tai 9 g.

Säilytys
4DryField® PH tulee suojata hyvin korkeilta tai alhaisilta lämpötiloilta. On suositeltavaa käyttää 4DryField® PH loppuun, kun asetin on avattu. Käyttämättä jääneet määrät tulee hävittää, jotta vältetään niiden saastuminen.

Hävittäminen
Tuotteen hävittäminen tulee suorittaa lääkinnällisten hävittämisestä annettujen lakisääteisten määräysten mukaisesti.

Merkkien selitys

 Käytettävä viim.

 Noudata käyttöohjetta

 Steriloitu säteilyä käyttäen

 Ei saa käyttää uudelleen

 Tilausnumero

 Eränumero

 Valmistaja

 1254

Valmistaja:
bmp
bulk medicines & pharmaceuticals production gmbh
Neuhofer Weiche 48
19370 Parchim
Germany

S – BRUKSANVISNING

4DryField® PH Adhesion Prevention

Produktbeskrivning
4DryField® PH är en medicinsk produkt, ett absorberande stärkelsepulver för användning av läkare och medicintekniska specialister på kirurgiska snittytor .

4DryField® PH består av hydrofila mikropartiklar av plantbaserad renad stärkelse. På grund av sin fluiditet är det lätt och säkert att applicera pulvret under kirurgiska ingrepp. DryField® PH innehåller inte några beståndsdelar av animaliskt eller mänskligt ursprung. 4DryField® PH är steriliserad, pyrogenfri och bio-kompatibel.

Hur det fungerar
De hydrofila partiklarna bildar ett gel när vätskan absorberas på grund av den speciella molekylära strukturen hos 4DryField® PH. För att förebygga sammanväxning appliceras 4DryField® PH som ett pulver och omvandlas till ett gel genom att stänkas med isoton koksaltlösning. Gelet fungerar som en tillfällig mekanisk barriär som separerar kirurgiskt traumatiserade mesotelytor (områden med risk att bilda sammanväxningar). Nedbrytningen av 4DryField® PH som gel sker genom amylas och glukoamylas inom några dagar.

Indikation
4DryField® PH indikeras för att förebygga postoperativa sammanväxningar efter kirurgiska ingrepp i hålor med mesotelvävnad.

Kontraindikationer
4DryField® PH är kontraindikerat vid känd intolerans till stärkelse eller produkter som innehåller stärkelse.
Varning: 4DryField® PH får inte administreras intravaskulärt då det kan leda till embolisering och i extrema fall, död!
Administrering av 4DryField® PH i urinvägarna och andningsvägarna ska undvikas eftersom 4DryField® PH absorberar vätska och sväller.

Allmän information
Använd inte produkten om paketet är skadat. Använd alltid antiseptisk teknik. 4DryField® PH är endast avsedd att användas av läkare och medicintekniska specialister. Därför kan denna bruksanvisning inte ersätta medicinsk erfarenhet och omdöme vid behandling i en specifik kirurgisk situation.

Administrering

1. Tag av applikatorns lock med en något böjd och roterande rörelse. 4DryField® PH är omedelbart redo för användning.
2. 4DryField® PH för prevention av sammanväxningar skall bara användas i hålor med mesotel vävnad (t.ex. i hjärtsäcken, brösthålan, eller bukhålan). Försiktighet bör iakttas för att säkerställa att det inte uppstår någon kompressionseffekt av 4DryField® PH gelet när dessa kroppshålor stängs.
3. De affekterade områdena skall rengöras så omsorgsfullt som möjligt (avsugning, vanlig kompress) och sköljas.
4. Generös applicering av 4DryField® PH. Hela den mesotela skadan skall täckas ordentligt med 4DryField® PH. Detta gäller även stora sårytor (dvs. bortoperation i bäckenet; stora skador i bukhålan, lungsäcken eller hjärtsäcken). 4DryField® PH som administreras till icke skadade mesotelytor har ingen negativ effekt. Eftersom det är så utomordentligt biokompatibelt kan upp till 1 g med 4DryField® PH/ 1 kg kroppsvikt administreras. När så är möjligt bör kontakt mellan applikatorn och blod eller vävnad undvikas för att förebygga att applikatorn blockeras.
5. Efter applicering av pulvret, stänks 4DryField® PH med isoton koksaltlösning tills ett gel fullständigt täcker den affekterade ytan. Vitt pulver som har lämnats kvar av misstag har inga negativa effekter.
6. Om 4DryField® PH används i samband med extrakorpulär cirkulation (hjärt-och lungmaskin) eller autologa cellbevarandesystem (blodbehandlingssystem), ska 40 µm filter och/eller celltvättning göras.

Varning

4DryField® PH är endast avsedd att användas av läkare och medicintekniska specialister. 4DryField® PH ersätter inte minutiösa hemostasiska tekniker för blödning vid kirurgi genom ligaturer eller andra konventionella metoder. 4DryField® PH är inte avsett för primär behandling av koagulationsrubbningar.

Överflödig 4DryField® PH skall avlägsnas vid användning av 4DryField® PH i området kring osseous foramina i skallen, i området kring ryggraden, i ryggmärgen eller i närheten av nerver där kompression av nerver kan inträffa (dvs. synnerven, synnervskorsningen). Framför allt ska 4DryField® PH som fortfarande är vitt avlägsnas. Risken för störningar av normala funktioner, eller utveckling av kompressionsnekroser till följd av att 4DryField® PH sväller, minskar om överflödet avlägsnas.

Försiktighet bör iakttas för att säkerställa att inga kompressioner kan utlösas vid användning i området kring hjärtats högra förmak.

Man måste beakta att 4DryField ® PH sväller på grund av vätskeabsorption om den appliceras i hjärnskålen. Införandet av 4DryField ® PH i subaraknoidala utrymmen måste undvikas.

Säkerheten och effektiviteten av 4DryField ® PH i kombination med andra medicinska produkter gällande vidhäftningsprofylax har inte testats. Postoperativ vidhäftning kan ske även om 4DryField ® PH används. Möjliga orsaker kan vara otillräcklig hemostas eller felaktig användning.

Polysackarider som 4DryField® PH kan försämra häftningsförmågan av klister som innehåller akryl.

4DryField® PH har inte testats på barn eller gravida kvinnor. Hos nyfödda upp till tio månaders ålder kan amylasaktiviteten vara lägre så absorptionshastigheten hos produkter som 4DryField® PH kan minska.

4DryField® PH bör inte användas för att kontroll av blödning vid postpartum eller menorrhagia.
4DryField® PH bör inte användas då infektion misstänks. Tecken på inflammation i ett område där 4DryField® PH administrerades kan kräva en ny operation för insättning av dränering.

För att undvika smitta ska en enhet med 4DryField® PH inte återanvändas flera gånger. Oanvänd mängd ska kasseras.

Försiktighetsåtgärder
Särskild varsamhet krävs vid användning av 4DryField® PH i samband med kardiopulmonell cirkulation eller ett system för autolog cellräddning. Penetrering av partiklarna förhindras genom användning av 40 µm filter och celltvätt. Det är absolut nödvändigt att instruktionerna från filtrets tillverkare följs ordentligt.

4DryField® PH levereras som en steril produkt och kan inte omsteriliseras på grund av effektförlust och kan därför inte återanvändas.

Doseringsformer
4DryField® PH kan levereras i bälg-applikatorer på 1g, 3g, 5g eller 9 g.

Förvaring
4DryField® PH bör inte utsättas för extrema temperaturer. Det rekommenderas att 4DryField® PH används upp efter applikator har öppnats. Oanvänt pulver ska kasseras för att undvika kontamination.

Kassering
Denna produkt ska kasseras i enlighet med gällande regler för kassering av medicinska produkter.

Definition av symboler

 Använd innan

 Läs bruksanvisningen



Steriliserad med strålning

 Återanvänd inte



Beställningsnummer



Batchnummer:

 Tillverkare



1254

Tillverkare:
bmp
bulk medicines & pharmaceuticals production gmbh
Neuhofer Weiche 48
19370 Parchim
Tyskland

CE 1254

Stand/as of: 2013-06-07